Medtronic

ACT Plus®

Automated Coagulation Timer
Automatisk koagulasjonstidsmåler
Automaattinen hyytymisaikamittari
Automatisk tidtagare för koagulering
Automatisk koagulationstidsmåler
Medidor automático do tempo de coagulação
Otomatik Koagülasyon Zamanlayıcı

Operator's Manual · Brukerhåndbok · Käyttöopas · Användarmanual · Betjeningshåndbog · Manual do operador · Teknik Kullanıcı El Kitabı

CE

Explanation of symbols on product or package / Forklaring av symboler på produktet eller pakningen / Tuotteen tai pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på produkt och förpackning / Forklaring på symboler på produktet og emballagen / iecExplicação dos símbolos presentes no produto ou na embalagem / Ürün veya ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları

	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with the European Council Directive 98/79/EC (27 October 1998, on in vitro diagnostic medical devices). / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 98/79/EF (27. oktober 1998, om medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk). / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli osoittaa, että laite noudattaa täysin Euroopan unionin neuvoston direktiiviä 98/79/EY (annettu 27. lokakuuta 1998 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista). / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen uppfyller Europeiska rådets direktiv 98/79/EG (av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik). / Conformité Européenne (European Conformity). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 98/79/CE (de 27 de Outubro de 1998, relativa a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro). / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 98/79/EC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi (27 Ekim 1998 tarihli, in vitro diyagnostik tıbbi cihazlar konulu) ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelmektedir.
	Attention, See Instructions for Use / OBS! Les bruksanvisningen. / Huomio, katso käyttöohjeet / Obs! Se bruksanvisning / Obs! Se brugsanvisning / Atenção, ver instruções de utilização / Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakın.
	Consult Instructions for Use / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Kullanım Talimatlarına Bakın
	Fuse / Sikring / Sulake / Säkring / Sikring / Fusível / Sigorta
	On (power) / På (strøm) / Virta kytketty / På (strömbrytare) / Tænd (strøm) / Ligado (Alimentação eléctrica) / Açık (güç)
	Off (power) / Av (strøm) / Virta katkaistu / Av (strömbrytare) / Sluk (strøm) / Desligado (Alimentação eléctrica) / Kapalı (güç)
	Alternating Current / Vekselstrøm / Vaihtovirta / Växelström / Vekselstrøm / Correntes alternas / Dalgalı Akım

c UL us LISTED	Medical equipment with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with IEC 61010-1:2001 and CSA C22.2 No. 61010-1. / Medisinsk utstyr når det gjelder elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med IEC 61010-1:2001 og CSA C22.2 No. 61010-1. / Lääkintälaitteen suojaus vain sähköiskujen, tulipalon ja mekaanisten vaaratilanteiden varalta on standardien IEC 61010-1:2001 ja CSA C22.2 nro 61010-1 mukainen. / Medicinsk utrustning med avseende endast på elektriska stötar, brand och mekaniska risker i enlighet med IEC 61010-1:2001 och CSA C22.2 No. 61010-1. / Medicinsk udstyr med hensyn til risiko for elektrisk stød, brandfare og mekanisk skade kun i overensstemmelse med IEC 61010-1:2001 og CSA C22.2 No. 61010-1. / Equipamento médico, em relação a choques eléctricos, incêndios e perigos mecânicos, apenas em conformidade com as normas IEC 61010-1:2001 e CSA C22.2 No. 61010-1. / Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili olarak yalnızca IEC 61010-1:2001 ve CSA C22.2 No. 61010-1 ile uyumlu tıbbi ekipman.
IVD	In Vitro Diagnostic Device / Utstyr til in vitro-diagnostikk / In vitro -diagnostinen laite / Enhet för in vitro-diagnostik / Medicinsk produkt til in vitro diagnostik / Dispositivo diagnóstico in vitro / In Vitro Diyagnostik Cihaz
! USA	For US Audiences Only / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Gælder kun i USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin
	Quantity / Antall / Määrä / Mängd / Antal / Quantidade / Miktar
SN	Serial Number / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Serienummer / Número de série / Seri Numarası
REF	Catalog Number / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Número de catálogo / Katalog Numarası
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Autoriseret repræsentant i EF / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Fragile, Handle with Care / Skal håndteres med forsiktighet. / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Fragilt, omgås med forsigtighed / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın
	This Way Up / Denne siden opp / Tämä puoli ylöspäin / Denna sida upp / Denne side op / Manter esta parte virada para cima / Bu Taraf Yukarı Bakmalıdır
	Main Menu / Hovedmeny / Main Menu (päävalikko) / Huvudmeny / Hovedmenu / Menu principal / Ana Menü

QC	Quality Control Menu / Meny for kvalitetskontroll / Quality Control Menu (laaduntarkkailuvalikko) / Meny för kvalitetskontroll / Kvalitetskontrolmenu / Menu de controlar a qualidade / Kalite Kontrol Menüsü
	Stop / Stopp / Stop (pysäytä) / Stopp / Stop / Parar / Durdur
	Date of Manufacture / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produktionsdato / Data de fabrico / Üretim Tarihi
	Biological Risks / Biologisk fare / Biologiset riskit / Biologisk risk / Biologiske risici / Riscos biológicos / Biyolojik Riskler
	Nonionizing Electromagnetic Radiation / Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling / Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily / Icke-joniserande elektromagnetisk strålning / Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling / Radiação electromagnética não ionizante / İyonlaştırıcı Olmayan Elektromanyetik Radyasyon
	Manufactured In / Produsert i / Valmistuspaikka / Tillverkad i / Fremstillet i / Fabricado em / İmalat Yeri
	Cancel / Avbryt / Cancel (peruuta) / Avbryt / Annullér / Cancelar / İptal et
	Enter / Enter / Enter (vahvista) / Enter / Enter / Introduzir / Giriş
	Clear / Slett / Clear (tyhjennä) / Ta bort / Ryd / Apagar / Sil
	Temperature Limitation / Krav til temperatur / Lämpötilaraja-arvot / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrænsning / Limites de temperatura / Sıcaklık Sınırlaması
	Humidity Limitation / Krav til fuktighet / Kosteusraja-arvot / Luftfuktighetsgräns / Grænse for luftfugtighed / Limites de humidade / Nem Sınırlaması
	Manufacturer / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / İmalatçı

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product. / Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med gjeldende retningslinjer. På http://recycling.medtronic.com finner du instruksjoner om riktig deponering av dette produktet. / Älä hävitä laitetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä laite paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta http://recycling.medtronic.com. / Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt lokala föreskrifter. Se http://recycling.medtronic.com för instruktioner om korrekt kassering av produkten. / Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Bortskaf dette produkt i overensstemmelse med lokale love og regler. Se http://recycling.medtronic.com vedrørende instruktioner om korrekt bortskaffelse af dette produkt. / Não elimine este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine este produto de acordo com as regulamentações locais. Consulte http://recycling.medtronic.com, para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto. / Bu ürünü, sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün doğru şekilde bertaraf edilmesine ilişkin talimatlar için bkz. http://recycling.medtronic.com.

China RoHS Standard (SJ/T11364-2006) Electronic Information Products Pollution Control Symbol. The number represents the years the device can be used before it must be recycled (environmental protection use period). / China RoHS Standard (SJ/T11364-2006) Electronic Information Products Pollution Control Symbol. Dette tallet angir antall år utstyret kan brukes før det må resirkuleres (miljøvennlig bruksperiode). / Kiinan RoHS-standardin (SJ/T11364-2006) eli elektroniikkalaitteiden haitallisia aineita koskevan standardin symboli. Numero osoittaa, kuinka monta vuotta laitetta voidaan käyttää, ennen kuin se on kierrätettävä (ympäristöystävällinen käyttöaika). / China RoHS-standard (SJ/T11364-2006) Symbol för Electronic Information Products Pollution Control (EIP-föroreningskontroll). Siffran anger det antal år som enheten kan användas innan den måste återvinnas (miljöskyddad vid användning fram till angivet datum). / Symbol for China RoHS Standard (SJ/T11364-2006) Electronic Information Products Pollution Control. Tallet angiver det antal år, hvori enheden kan anvendes, før den skal genindvindes (miljømæssigt forsvarlig anvendelsesperiode). / Norma chinesa RoHS (SJ/T11364-2006). Símbolo de controlo da poluição de produtos informáticos electrónicos. O número representa os anos de utilização do dispositivo antes de ser enviado para a reciclagem (período de utilização tendo em conta a protecção ambiental). / Çin RoHS Standardı (SJ/T11364-2006) Elektronik Bilgi İşlem Ürünlerine ilişkin Kirlilik Denetimi Sembolü. Bu sayı, cihazın geri dönüştürülmesi gerekene kadar kaç yıl kullanılabileceğini gösterir (çevrenin korunmasına yönelik kullanım süresi).

Table of Contents

Section 1: System Description 11

- **Intended Use 11**
- **Principle of Clot Detection 11**
- **Data Storage 11**
- **Test Cartridge 11**
  - Reagent Chamber 12
  - Reaction Chamber 12
  - Plunger Assembly 13

Section 2: Precautions 14

- **General Precautions 14**
- **No Unapproved Instrument Use 14**
- **Explosive Anesthetics 14**
- **Main Power Off and Disconnect Access 14**
- **Electric Shock 14**
- **Proper Maintenance and Calibration 15**
- **No User-Serviceable Parts 15**
- **Cleaning/Decontamination 15**
- **Biohazard 15**
- **Use of Cartridges and Controls 15**

Section 3: Instrument Components 16

- **Actuator Heat Block Assembly 16**

Section 4: Installation 17

- **Unpacking 17**
- **Power ON: Initial Checkout Procedure 17**
- **Setup 18**

Section 5: Instrument Controls 19

- **User Interface 19**

Rear Panel 20

Instrument Bottom 21

Optional Bar Code Scanner 21

Section 6: Data Entry 22

Main Menu 22

Enter Patient and User IDs 23

Manual Entry 23
Bar Code Entry 24

Select Cartridge Type 24

Enter ACTtrac® Serial Number 25

Enter Cartridge Lot Number and Expiration Date 25

Manual Entry 25
Bar Code Entry 26

View Test Results for the Last 20 Tests Performed 26

Transmit Patient and Quality Control (QC) Test Results 27

Transmission Using Floppy Drive 27
Transmission Using USB Port 27

Set Instrument Parameters 28

Quality Control (QC) Menu 29

General Quality Control (QC) Functions 29

Select the Control Type 30

Enter Control Lot Number, Expiration Date, and Range 30

Manual Entry 30
Bar Code Entry 31

To verify/record the ACT Plus® actuator heat block temperature 32

To view the due status for quality control testing 32

QC Manager Functions 32

Select the location for the ACT Plus® instrument: 34
Add/delete User IDs: 34
Add a User ID: 34
Delete a User ID: 34
Enable User Lockout: 34

Change the QC Manager Password: 35
Download User IDs: 35
Transfer User IDs from ACT Plus® Instrument to Multiple Instruments: 35
Select the Time Interval for Clearing Patient and User IDs: 35
Select the QC Lockout Function: 35
Set the QC Interval for Liquid and Electronic Controls: 36
To set the liquid QC interval: 36
To set the ACTtrac® electronic QC interval: 36
Enable or Disable Test Cartridge Types: 36
Download All of the Instrument Settings to a Floppy Disk or USB Storage Device: 36
Set the Permanent Record or the Mode by Which the ACT Plus® Instrument Maintains a Record of Downloaded Data: 36
Upload Software Upgrades from a Floppy Disk or USB Storage Device: 37

Section 7: Test Methods 38

General 38

Activated Clotting Times: High Range (HR-ACT), Low Range (LR-ACT), and Recalcified (RACT) Cartridges 39

Results 39

High Range Heparinase (HR-HTC) 40

Section 8: Quality Assurance 41

Instrument Self-Test 41

Liquid QC 41

Electronic QC (ACTtrac®) 41

Section 9: Maintenance 43

Instrument Case Cleaning 43

Actuator Assembly Cleaning 43

Actuator Heat Block Temperature 44

Temperature Verification Cartridge 44
Verification with Thermometer 45

Fuse Replacement 45

Preventive Maintenance 46

Section 10: Service and Troubleshooting 47

Service 47

Instrument Return 47

End of Life Disposition 47

Troubleshooting 47

Message Types 47
Message Priorities 48
Alerts 50
Error Messages 51
Temperature 52

Section 11: Specifications 53

Instrument 53

Electrical 53

Default Operating Parameters 54

Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations 55

Appendix A: Optional Bar Code Scanner LS1900 59

Introduction 59

Parts of the LS1900 Series Scanner 59

Scanning in Hand-Held Mode 60

Setting Bar Code Format Options 60

Code 39 60
Interleave 2 of 5 61
Codabar 62

Troubleshooting 62

Defaults 62
Procedure for setting the defaults: 63

Appendix B: Optional Bar Code Scanner LS2208 67

Introduction 67

Parts of the LS2208 Scanner 67

Scanning in Hand-Held Mode 68

Setting Bar Code Format Options 68

Bar Code Scanner Installation Instructions 72

Appendix C: Warranties 73

EQUIPMENT LIMITED WARRANTY 73

EQUIPMENT LIMITED WARRANTY 74

Section 1: System Description

The Medtronic ACT Plus® Automated Coagulation Timer is a microprocessor-controlled electromechanical coagulation instrument intended for in vitro determination of coagulation endpoints in fresh and citrated whole blood samples. The ACT Plus® instrument is designed for use with the following Medtronic disposable cartridges: High Range ACT, Low Range ACT, Recalcified ACT, and High Range Heparinase.

Intended Use

The ACT Plus® instrument is intended for in vitro diagnostic testing in either a hospital laboratory setting or a point of care (decentralized) setting (eg, in the operating room, cardiac catheterization lab, intensive care unit, or clinic, etc.).

Principle of Clot Detection

Test reactions occur at 37°C ±0.5°C in single use cartridges placed in the Actuator Heat Block Assembly. Fibrin formation is the endpoint of tests performed on the ACT Plus® instrument. Fibrin formation is detected by measuring the rate of fall of the plunger-flag mechanism in each cartridge channel. The plunger assembly falls rapidly at programmed timed intervals through an unclotted sample. The fibrin web formed during clotting impedes the fall rate of the plunger and is detected by a photo-optical system located in the ACT Plus® instrument's actuator assembly. Tests are performed in duplicate, and the clotting time results are displayed on the red Light Emitting Diode (LED) display and on the Liquid Crystal Display (LCD) screen of the ACT Plus® instrument.

Data Storage

The ACT Plus® stores a total of 1000 test results, any combination of patient and quality control tests. Test data is stored in the order performed. Patient and quality control test data may be transferred to the ACT Plus EDM (external data manager) using the floppy drive or USB port. Test data may be transferred to a laboratory or hospital information system using the serial communication port with vendor neutral connectivity software.

Test Cartridge

Test cartridges for the ACT Plus® instrument consist of the reagent chamber, the reaction chamber, and the plunger assembly.

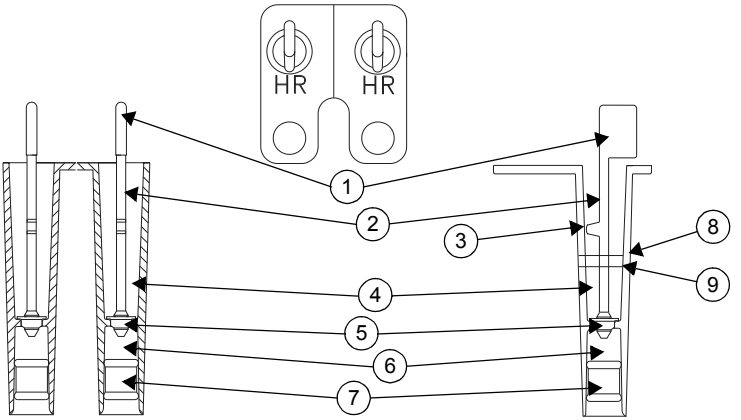


Figure 1. *Test Cartridge*

1. Flag
2. Plunger
3. Tang
4. Reaction Chamber
5. Daisy
6. Reagent Chamber
7. Bottom Plug
8. Upper Fill Line
9. Lower Fill Line

Reagent Chamber

The reagent chamber contains the activator and other reagents which initiate and contribute to formation of a clot. The reagent chamber is enclosed on the top by the “daisy” and on the bottom by a flexible plug.

Reaction Chamber

The reaction chamber is located above the reagent chamber. The test sample is introduced into the reaction chamber. Upon test initiation the plunger assembly is lifted and the bottom plug of the reagent chamber is pushed up. This action delivers the contents of the reagent chamber into the reaction chamber and mixes the reagents with the test sample.

Plunger Assembly

The plunger assembly consists of the “daisy”, the plunger and the “flag”.

The “daisy” provides the upper seal for the reagent chamber and is the mechanical sensing element for the formation of a clot. As the plunger rises and falls, the “daisy” moves up and down through the test sample/reagent mixture. Clot formation impedes the movement of the “daisy” through the sample.

The “flag” is located at the top of the plunger. A photo-optical system senses motion of the plunger tang through the reaction mixture. When a decrease in the plunger’s fall rate is detected, the timer stops and the clotting time results are displayed.

Section 2: Precautions

General Precautions

- The ACT Plus® instrument is intended for in vitro diagnostic use only.
- For use by healthcare professionals.
- The ACT Plus® instrument is intended for use while positioned on a level surface.
- To obtain valid results, the ACT Plus® instrument's operating parameters must be set up appropriately.
- The screen values shown in this manual are intended for illustration only; they are not intended to match actual test results.
- Cartridge channels must be filled to the proper level for testing. Refer to the specific cartridge package insert for details.
- Dropping, soaking, or otherwise misusing the ACT Plus® instrument may prevent it from functioning properly.

No Unapproved Instrument Use

Do not use the ACT Plus® instrument in any manner not specified in the operator's manual or other applicable labeling. The ACT Plus® instrument must be used in accordance with all the instructions and labeling provided by Medtronic. Any other use may adversely affect the safe and effective use of the instrument.

Explosive Anesthetics

The instrument must not be used in the presence of explosive gases or anesthetics.

Main Power Off and Disconnect Access

Do not locate the ACT Plus® instrument in a place that restricts quick and easy access to the main-power switch or the power cord. The main-power switch (on/off) at the rear of the instrument and the power cord must be accessible at all times, because they are the means to turn off or disconnect the instrument from its power source.

Electric Shock

Electric shock hazard exists; do not remove the instrument cover. Refer all servicing to Medtronic Technical Service or other authorized service representative.

Proper Maintenance and Calibration

It is important that the ACT Plus® be maintained in good working order and calibrated on a regular basis by a Medtronic-qualified service technician. Otherwise, a reduction in the accuracy of a measuring function may occur.

No User-Serviceable Parts

There are no user-serviceable parts inside the ACT Plus® instrument case. Only a Medtronic Service Representative or authorized representative should repair or service the instrument.

Cleaning/Decontamination

Do not steam, autoclave, or immerse the ACT Plus® instrument. Refer to Section 9, Maintenance, for cleaning instructions.

Biohazard

All blood samples, controls, blood filled cartridges, syringes, and needles should be considered potentially hazardous and handled with universal precautions to protect against blood-borne pathogens. Dispose of all blood samples and these products in accordance with the guidelines established for the specific institution. The user must wear protective gloves when handling potentially infectious substances.

Use of Cartridges and Controls

Please refer to the specific cartridge and control package inserts for additional detailed warnings and precautions regarding use. Treat all blood samples as potentially infectious.

Section 3: Instrument Components

Actuator Heat Block Assembly

The actuator heat block is the receptacle for test cartridges. The ACT Plus® software maintains the actuator heat block temperature at 37.0°C ±0.5°C. The actuator heat block rotates between the ***open*** and ***closed*** positions. Cartridges can be inserted into and removed from the actuator heat block when it is in the ***open*** position. To initiate a clotting test, the operator rotates the actuator heat block to the ***closed*** position. At termination of a test, the actuator heat block will automatically rotate to the ***open*** position, and the results will be displayed. A test can be terminated manually and the actuator heat block rotated to the ***open*** position by depressing the ***Stop*** key on the front panel.

Section 4: Installation

Unpacking

1. The ACT Plus® instrument is shipped with the following items:
   - Operator's manual
   - Power cord
   - Temperature verification cartridge
   - Point of care quick start envelope
   - Quick reference guide
   - Actuator assembly cleaning kit
   - USB storage device
2. Check the box for damage, and report any damage to the carrier.
3. Remove the protective bag.
4. Set the ACT Plus® instrument on a level surface.
5. Check the ACT Plus® instrument for visible damage.
6. Retain all shipping materials.

Power ON: Initial Checkout Procedure

1. Connect the power cord to an AC power source with the same voltage rating that is listed on the serial plate located on the bottom of the ACT Plus® instrument.
2. Rotate the actuator heat block to the ***closed*** position.
3. [Optional] Attach the optional bar code scanner.
4. Turn the power switch, located on the rear panel, to the ***ON*** position. The actuator heat block should rotate to the ***open*** position, followed by illumination of all clotting time display segments, with the LCD indicating "Self-Test Pass." An audible tone indicating the end of the self-test should accompany this sequence. The version of the ACT Plus® software will display during this step.
5. From the Main Menu, select [**Cartridge Lot**]. Scan the bar code label on the cartridge package. The cartridge lot number and expiration date should be entered in the appropriate cartridge-type fields.

   Note: For manual data entry, refer to Section 6, Data Entry. For data entry using the bar code scanner, refer to Appendix A or Appendix B.

   Note: The lot number and expiration date must be entered before a cartridge is used; if no bar code scanner is used, see Section 6, Data Entry**,** for detailed instructions.
6. From the Main Menu, select [**Cartridge Type**]. Select the cartridge type entered in Step 5, and press Enter.
7. Insert an empty cartridge into the actuator heat block.

8. Rotate the actuator heat block to the ***closed*** position. The instrument should begin a test.
9. Terminate the test by pressing the ***Stop*** key. The actuator heat block should rotate to the ***open*** position.
10. Insert the temperature verification cartridge. After 10 minutes, check both the temperature indicator on the front panel and the temperature verification cartridge to confirm that both show a temperature of 37°C ±0.5°C. Adjust the temperature, if necessary (see Section 9, Maintenance, “Temperature Verification Cartridge”, for detailed instructions).
11. Insert a floppy disk or a USB storage device into the appropriate drive.
12. From the Main Menu, select [**Transmit Test Results**], then [**Transmit Unsent Patient Tests**]. The results of the previous test should be sent to the floppy disk or USB storage device.
13. If the instrument does not function properly, contact a Medtronic Service Representative (see Section 10, Service and Troubleshooting).

Setup

Medtronic suggests taking the following steps prior to running tests with the ACT Plus® instrument. Consult your Point of Care Coordinator for details.

1. Set Instrument Parameters (see page 28).
2. Set QC Manager parameters (see page 32):
   a. Enter Instrument Location.
   b. Enter User IDs.
   c. Select QC Interval.
   d. Set QC Lockout.
   e. Enable Cartridge Type.
   f. Set Permanent Record.
3. Enter Cartridge Lot Information (see page 25).
4. Enter Control Lot Information (see page 30).
5. Run Controls.

Section 5: Instrument Controls

User Interface

Figure 2 identifies the User Interface components. A bar code scanner (not shown) is optional.

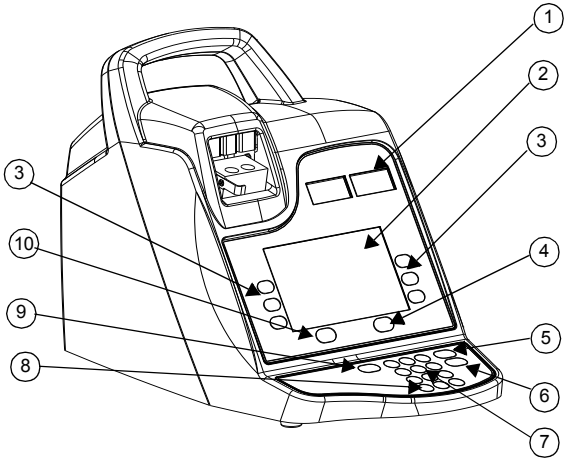


Figure 2. *User Interface*

1. Clot Time Display
2. Data Entry Display
3. Variable Function Keypad
4. Quality Control Key
5. Cancel Key
6. Enter Key
7. Numeric Keypad
8. Clear Key
9. Stop Key
10. Main Menu Key

1. The **Clot Time Display** is a red, seven-segment display of the clotting times for Channels 1 and 2.
2. The **Data Entry Display**, an LCD screen, displays clotting times. It also is used to select a test, enter data, and navigate through the screens (see Section 6, Data Entry, for detailed instructions).
3. The **Variable Function Keypad** is used to select the desired field in the various screen options.
4. The **Quality Control Key** is used to access the Quality Control Menu.
5. The **Cancel Key** is used to cancel any currently active function.
6. The **Enter Key** is used to accept entered numbers or data in an active field.
7. The **Numeric Keypad** is used to enter data into acceptable fields (ie, lot numbers, user identification numbers [UIDs], and patient identification numbers [PIDs]).
8. The **Clear Key** is used to clear the field.
9. The **Stop Key** is used to stop a test in progress.
10. The **Main Menu Key** is used to access the Main Menu.

Rear Panel

Figure 3 identifies the Rear Panel components.

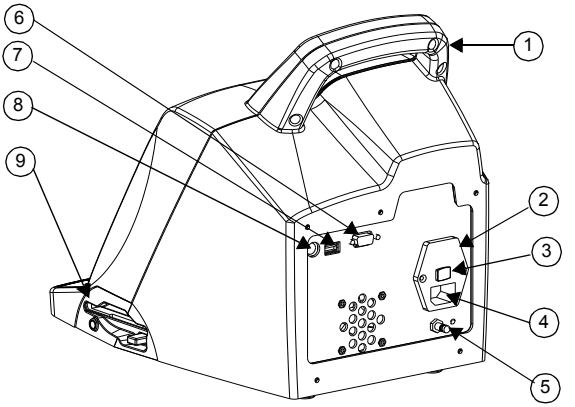


Figure 3. *Rear Panel Components*

1. Handle
2. Fuse Holder
3. Main Power Switch (ON/OFF)
4. Power Inlet Module
5. Equal Potential Terminal

6. Serial Port (RS-232)
7. Serial Port (USB)
8. Bar Code Scanner Port
9. Floppy Drive

1. **Handle**.
2. The **Fuse Holder** is located in the Power Inlet Module. See Section 9, Maintenance, for fuse replacement.
3. The **Main Power Switch** is a rocker-type switch: “|” indicates ON and “O” indicates OFF. It is located in the Power Inlet Module.
4. The **Power Inlet Module** is used to connect the power cord to the ACT Plus® instrument.
5. The **Equal Potential Terminal** is used to connect the ground of the ACT Plus® instrument to other instruments that may be used in a clinical setting.
6. The **Serial Port (RS-232)** is a female DB-9 connector (see Section 11, Specifications, for details).
7. The **USB Port** is used to transfer and store patient and QC test information.
8. The **Bar Code Scanner Port** is the connection for the optional bar code scanner (see Section 11, Specifications, for details).
9. The **Floppy Drive** is used to transfer and store patient and QC test information.

Instrument Bottom

The Serial Number Label, which contains the serial number and safety agency approvals, is located on the bottom of the ACT Plus® instrument.

Optional Bar Code Scanner

See Appendix A, Optional Bar Code Scanner LS1900, and Appendix B, Optional Bar Code Scanner LS2208, for additional information.

Section 6: Data Entry

Main Menu

The following variable function keys appear on the Main Menu: [**Enter ID**], [**Cartridge Type**], [**Cartridge Lot**], [**View Test Results**], [**Transmit Test Results**], and [**Instrument Parameters**].

The Main Menu can be accessed from any screen by pressing the [**Main Menu**] key on the left-hand side, below the display screen.

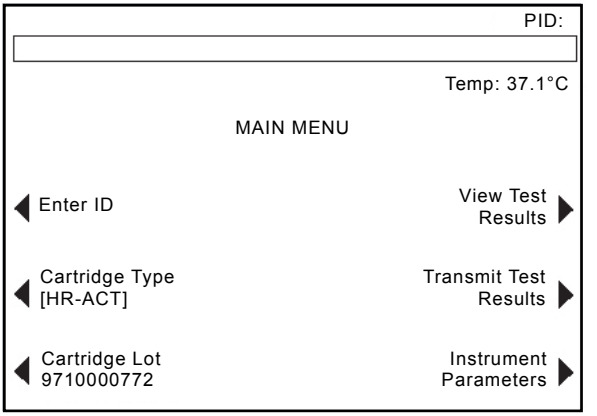


Figure 4. *Main Menu Screen*

The [**Enter ID**] variable function key is used to enter patient (PID) and user (UID) identification numbers. This information may be alphanumeric and is entered using the numeric keypad.

The [**Cartridge Type**] variable function key is used to select the appropriate type of cartridge for the test that is being performed (HR-ACT, LR-ACT, HTC, RACT, GPC, or ACTtrac®). For test method instructions, refer to Section 7 of this manual and to the package insert for the specific cartridge.

The [**Cartridge Lot**] variable function key is used to enter the cartridge lot number and expiration date. Up to 2 lots of each cartridge type may be entered in the database at a time.

The [**View Test Results**] variable function key is used to display the results of the last 20 tests performed including date, time, patient ID and test results.

The [**Transmit Test Results**] variable function key is used to transmit patient and Quality Control (QC) results to an external location. Results may be exported to a 1.44 MB, 3.5-inch PC-formatted diskette using the floppy drive on the lower right side of the instrument panel, a USB storage device using the USB port or results may be exported via the serial port to a secure network interface (SNI) for transmission to a Laboratory Information System (LIS) using vendor neutral connectivity software. A message will display the number of test records transmitted.

The [**Instrument Parameters**] variable function key is used to enter the following instrument settings: current date, current time, audio tone, language, screen contrast adjustment, and output location.

Enter Patient and User IDs

A Patient ID must be entered before a test can be run. The Patient ID can include up to 12 alpha-numeric characters. Non alpha-numeric characters will be removed when the Patient ID is scanned.

A User ID must be entered if the User Lockout option has been turned ***ON***. The User ID can include up to 15 alpha-numeric characters. Non alpha-numeric characters will be removed when the User ID is scanned.

Note: Up to 600 user IDs can be entered.

Manual Entry

From the Main Menu:

1. Select [**Enter ID**]. The Enter ID screen will appear with options for entering Patient and User ID numbers.

To enter a Patient ID:

1. Select [**Patient ID**].
2. Enter the Patient ID using the numerical keypad.
3. For an alpha character, press the decimal point "." An alpha character will appear in the Patient ID field.
4. To change the character, press the [**A…Z**] and [**Z…A**] keys until the desired character is shown.
5. To accept the character select the decimal point if you would like to enter another alpha character or enter from the numeric keypad.
6. To continue entering numbers, select the number using the numerical keypad.
7. After entering the last alpha character or number in the Patient ID, press [**Enter**] to confirm the ID.
8. The Patient ID will appear in the upper right-hand corner of the Enter ID screen.

To enter a User ID:

1. Select [**User ID**].
2. Enter the User ID using the numerical keypad.
3. For alpha entry, press the decimal point "." An alpha character will appear in the User ID field.
4. To select a character, press the [**A…Z**] and [**Z…A**] keys until the desired character is shown.
5. Select the decimal point again if you would like to enter another alpha character or enter from the numeric keypad.
6. After entering the last alpha character or number of the User ID, press [**Enter**] to confirm the ID.
7. A message will appear, "Load Cartridge, Close Actuator."
8. To return to the Main Menu, press [**Main Menu**]. A message will appear at the top of the screen, "Verify Patient and User ID."

Bar Code Entry

From the Main Menu:

1. Select [**Enter ID**]. The Enter ID screen will appear with options for entering Patient and User ID numbers.

To enter a Patient ID:

1. Select [**Patient ID**].
2. Scan the Patient ID from the patient band.
3. The Patient ID will appear in the upper right-hand corner of the Enter ID screen.

To enter a User ID:

1. Select [**User ID**].
2. Scan the User ID from the user's badge.
3. A message will appear, "Load Cartridge, Close Actuator."
4. To return to the Main Menu, press [**Main Menu**]. A message will appear at the top of the screen, "Verify Patient and User ID."

Select Cartridge Type

The cartridge type (including the electronic control) should be selected or verified before each test.

From the Main Menu:

1. Select [**Cartridge Type**].
2. To view the complete list of choices, [**HR-ACT**], [**LR-ACT**], [**HTC**], [**RACT**], [**GPC**], and [**ACTtrac®**], continue to press [**Cartridge Type**].
3. To confirm the selection, press [**Enter**].

Enter ACTtrac® Serial Number

From the Main Menu:

1. Select [**Cartridge Lot**].
2. To navigate through the list, use the arrows on either side of the box.

When the ACTtrac® cartridge type is activated, the following variable function keys appear: [**Add Lot Number**] and [**Exit to Main Menu**].

1. To enter the serial number, select [**Add Lot Number**].
2. If the serial number has an “AT” at the beginning of it, press the “.” key and the “AT” will appear in the serial number field.
3. Enter the rest of the serial number using the numeric keypad.
4. To confirm the entry, press [**Enter**].

Enter Cartridge Lot Number and Expiration Date

Manual Entry

From the Main Menu:

1. Select [**Cartridge Lot**].
2. To navigate through the list, use the arrows on either side of the box.

When there are no lot numbers for a cartridge type, the following variable function keys appear: [**Add Lot Number**], [**Add Exp Date**], and [**Exit to Main Menu**].

1. To enter the lot number, select [**Add Lot Number**].
2. Enter the cartridge lot number using the numeric keypad.
3. To confirm the entry, press [**Enter**].
4. To enter the expiration date for the selected lot number, select [**Add Exp Date**]. The date format is yy-mm-dd.
5. Enter the cartridge expiration date.
6. To confirm the entry, press [**Enter**].

When a cartridge type has a single lot number entered and a second lot is to be entered, the following variable function keys will appear: [**Add Lot**], [**Remove Lot**], [**Edit Lot/Exp Date**] and [**Exit to Main Menu**].

1. To enter the second lot number, select [**Add Lot**].
2. To enter the lot number, select [**Add Lot Number**].
3. Enter the cartridge lot number using the numeric keypad.
4. To confirm the entry, press [**Enter**].
5. To enter the expiration date for the selected lot number, select [**Add Exp Date**]. The date format is yy-mm-dd.
6. Enter the cartridge expiration date.
7. To confirm the entry, press [**Enter**].

When there are 2 lot numbers entered for a cartridge type, the following variable function keys will appear: [**Toggle Active**], [**Remove Lot**], [**Edit Lot/Exp Date**] and [**Exit to Main Menu**].

To change the lot number of the currently active cartridge:

1. Select [**Toggle Active**].
2. Move the "*" to the cartridge lot number that is currently in use.

To remove a cartridge lot:

1. Select [**Remove Lot**].
2. To select the lot to be removed, use the up/down arrows (↑↓) to toggle to the appropriate lot number.
3. To delete the selected cartridge lot number, select [**Remove Selected Lot**].

Bar Code Entry

From the Main Menu:

1. Select [**Cartridge Lot**]. Page 1 of the Cartridge Lot/Expiration Date screen will appear.

When there is no or 1 lot number for a cartridge type:

1. Scan the bar code on the cartridge box. The lot number and expiration date will automatically populate their respective fields.
2. To return to the Main Menu, press [**Main Menu**].

When 2 lot numbers exist for a cartridge type:

1. Select [**Remove Lot**].
2. To remove 1 of the lot numbers, toggle to the appropriate lot number.
3. To delete the selected cartridge lot number, select [**Remove Selected Lot**].
4. Scan the bar code on the cartridge box. The lot number and expiration date will automatically populate their respective fields.
5. To return to the Main Menu, select **[Main Menu]**.

View Test Results for the Last 20 Tests Performed

1. To display the results for the last 20 tests, select [**View Test Results**].
2. Use the up/down arrows (↑↓) on the left and right of the screen to scroll through the test data.
3. The date, time, patient ID and test results will be displayed.

Note: If the ACT Plus® power is cycled, the ability to display previous results is lost; however, they are not erased from the result log.

Transmit Patient and Quality Control (QC) Test Results

Patient and QC test results can be transmitted using the floppy drive, USB port, or serial port. The transmit destination is set from the Instrument Parameters Menu.

Transmission Using Floppy Drive

From the Main Menu:

1. Select [**Transmit Test Results**]. The following variable function keys will appear: [**Transmit All Patient Tests**], [**Transmit Unsent Patient Tests**], [**Transmit By Patient ID**], [**Transmit All QC Tests**], [**Transmit Unsent QC Tests**], and [**Exit to Main Menu**].
2. Insert a 3.5-inch IBM formatted floppy disk.
3. To transmit all patient test results in the memory, select [**Transmit All Patient Tests**].
4. To transmit the patient test results that have not previously been sent to the selected output location, select [**Transmit Unsent Patient Tests**].
5. To transmit all results for a specific patient, select [**Transmit By Patient ID**]. Then enter the Patient ID and press [**Enter**].
6. To transmit all QC test results (liquid and electronic), select [**Transmit All QC Tests**]. All QC tests in the memory will be sent to the selected output location.
7. To transmit all QC test results that have not been previously sent to the selected output location, select [**Transmit Unsent QC Tests**].

Note: When transmission is complete, the number of test records sent will be displayed.

8. To return to the Main Menu, press [**Main Menu**].

Transmission Using USB Port

1. Select [**Transmit Test Results**]. The following variable function keys will appear: [**Transmit All Patient Tests**], [**Transmit Unsent Patient Tests**], [**Transmit By Patient ID**], [**Transmit All QC Tests**], [**Transmit Unsent QC Tests**], and [**Exit to Main Menu**].
2. Insert a USB storage device.
3. To transmit all patient test results in the memory, select [**Transmit All Patient Tests**].
4. To transmit the patient test results that have not previously been sent to the selected output location, select [**Transmit Unsent Patient Tests**].
5. To transmit all results for a specific patient, select [**Transmit By Patient ID**]. Then enter the Patient ID and press [**Enter**].
6. To transmit all QC test results (liquid and electronic), select [**Transmit All QC Tests**]. All QC tests in the memory will be sent to the selected output location.
7. To transmit all QC tests that have not been previously sent to the selected output location, select [**Transmit Unsent QC Tests**].

Note: When transmission is complete, the number of test records sent will be displayed.

Note: When transmission is complete, it is safe to remove the USB storage device.

8. To return to the Main Menu, press [**Main Menu**].

Set Instrument Parameters

Parameters for the ACT Plus® instrument are set at the time of installation. This must be completed prior to any other data entry.

1. Select [**Instrument Parameters**]. The following variable function keys appear: [**Date - yyyy-mm-dd**], [**Time – hh:mm**], [**Audio Tone**], [**Language**], [**Go to Page 2 of 2**], and [**Exit to Main Menu**].
2. To set the current date, select [**Date - yyyy-mm-dd**]. The following ranges are acceptable for the year, month, and day entries: yyyy = year (accepted range, 1998 to 2097), mm = month (accepted range, 01 to 12), and dd = days (accepted range, 01 to 31).
3. To confirm the date entry, press [**Enter**].

   Note: The current date must be entered before cartridge and/or control lot numbers and expiration dates are entered.
4. To set the current time, select [**Time – hh:mm**]. The current time is based on a 24-hour clock where hh = hours (accepted range, 00 to 23) and mm = minutes (accepted range, 00 to 59).
5. To confirm the time entry, press [**Enter**].
6. To set the audio tone to ON or OFF, select [**Audio Tone**].
7. To confirm the selection, press [**Enter**].
8. To select a language, select [**Language**]. The options are English, French (Français), Italian (Italiano), German (Deutsch), Spanish (Español), Swedish (Svenska), Greek (Ελληνικά), Danish (Dansk), or Norwegian (Norsk).
9. To view the choices, continue to press [**Language**]. The default language is English.
10. To confirm the selection, press [**Enter**].

The following variable function keys appear on page 2 of the Instrument Parameters screens: [**Screen Contrast Adjustment**], [**Output Location**], [**Back to Page 1 of 2**], and [**Exit to Main Menu**].

1. To adjust the contrast on the LCD screen, select [**Screen Contrast Adjustment**]. The (-) key will lighten the text, and the (+) key will darken the text.
2. To select the output mode for transferring patient and QC data, select [**Output Location**].
3. To view the choices, [**Floppy**], [**USB**], or [**Serial**], continue to press [**Output Location**].
4. To confirm the selection, press [**Enter**].

5. To return to the Main Menu, press [**Main Menu**].

Quality Control (QC) Menu

To access the Quality Control Menu select the [**Quality Control**] key on the right below the data entry screen. If User Lockout is turned ON, a valid User ID will be needed. Enter the valid User ID from the keypad or scan the user's badge.

The following variable function keys appear on the Quality Control Menu: [**Control Type**], [**Control Lot**], [**Temperature Adjustment**], [**QC Due Status**], [**QC Manager Set Up**], and [**Exit to Main Menu**].

Note: All QC testing (liquid and electronic) must be performed from the Quality Control Menu in order to log the controls in the QC files of the Data Manager.

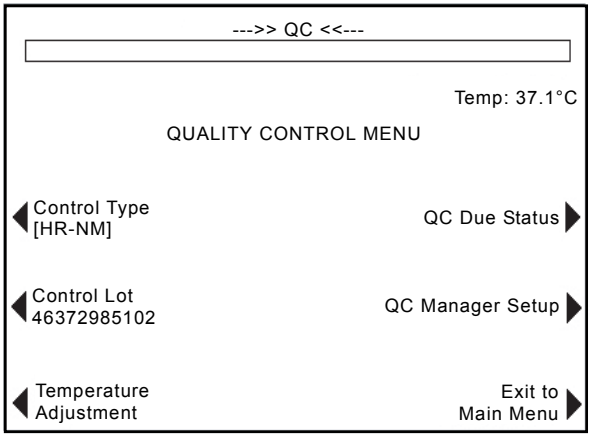


Figure 5. *Quality Control Menu Screen*

General Quality Control (QC) Functions

The [**Control Type**] variable function key is used to select the type of control to be performed. The following control types are available and will be determined by the test cartridge being used:

- The ACTtrac® electronic control has 3 settings: 98-102, 190-204, and 490-510.
- High Range ACT (HR-ACT) cartridge: Normal (HR-NM) and Abnormal (HR-AB) controls.
- Low Range ACT (LR-ACT) cartridge: Normal Citrated Whole Blood (CWB) and Abnormal (LR-AB) controls.
- High Range Heparinase (HR-HTC) cartridge: Normal (HR-NM) and Heparinase (HTC) controls.
- Recalcified ACT (RACT) cartridge: Normal Citrated Whole Blood (CWB) and Abnormal (RACT-AB) controls.

The [**Control Lot**] variable function key is used to enter, remove, or edit the lot number, expiration date, and range of the selected control. Up to 2 lots of each control type may be entered into the database at a time.

The [**Temperature Adjustment**] variable function key is used to verify the actuator heat block temperature (refer to Section 9, Maintenance, for additional information).

The [**QC Due Status**] variable function key displays the status of liquid and electronic controls, including the date and time that the control tests must be performed.

Select the Control Type

The correct control type must be selected before the control test is initiated.

From the Quality Control Menu:

1. To select the type of control to be performed, select [**Control Type**].
2. To view the complete list of choices, continue to press [**Control Type**].
3. To confirm the selection, press [**Enter**]. This selection will display only the available control types for the test selected in the Main Menu.

Enter Control Lot Number, Expiration Date, and Range

Manual Entry

From the Quality Control Menu:

1. Select [**Control Lot**].
2. To select the desired control, highlight the control in the list.

When there are no lot numbers entered for a control, the following variable function keys appear: [**Add Lot Number**], [**Add Exp Date**], [**Set Range**], and [**Exit to Quality Control Menu**].

1. To enter the lot number, select [**Add Lot Number**].
2. Enter the lot number using the keypad.
3. To confirm the selection, press [**Enter**].
4. To enter the expiration date for the selected lot number, select [**Add Exp Date**]. The date format is yy-mm-dd.
5. Enter the expiration date.
6. To confirm the entry, press [**Enter**].
7. To enter the range for the control, select [**Set Range**]. The format for entering the control range is “lll-hhh,” where “lll” is the low end and “hhh” is the high end of the control range.

   Note: If the low range is less than 100, a zero must precede the 2-digit number, eg, “099.”
8. Enter the range.

9. To confirm the entry, press [**Enter**].
10. To return to the “Add Lot Number” selection, select [**Exit Add Selection**].

When a control type has a single lot number entered and a second lot is to be entered, the following variable function keys appear: [**Add Lot/EXP Date**], [**Remove Lot**], [**Edit Range**] and [**Exit to Quality Control Menu**].

1. To add a second control lot for a cartridge type, select [**Add Lot/EXP Date**].
2. To enter the second lot number, see the instructions above (when there are no lot numbers).

When there are 2 lot numbers entered for a control type, the following variable function keys appear: [**Toggle Active**], [**Remove Lot**], [**Edit Range**], and [**Exit to Quality Control Menu**].

To change the lot number of the active control:

1. Select [**Toggle Active**] to move the “*****” to the control lot number that is currently being used.

To remove a control lot:

1. Select [**Remove Lot**].
2. To select the lot to be removed, use the up/down arrows (↑↓) to toggle to the appropriate lot number.
3. Select [**Remove Selected Lot**] to delete the selected control lot number.

To edit the range of an existing control lot:

1. Select [**Edit Range**].
2. To select the lot of the control to be edited, use the arrows to change the highlighted lot.
3. Enter the range for the control.
4. To confirm the entry, press [**Enter**].

Bar Code Entry

From the Quality Control Menu:

1. Select [**Control Lot**].

When there is no or 1 lot number for a control type:

1. Scan the bar code on the control box. The lot number and expiration date will automatically populate their respective fields.
2. To enter the range for the control, select [**Set Range**]. The format for entering the control range is “lll-hhh,” where “lll” is the low end and “hhh” is the high end of the control range.
3. To confirm the entry, press [**Enter**].
4. To return to the Quality Control Menu, select [**Exit to Quality Control Menu**].

When a control type has 2 lot numbers entered for a control type:

1. To remove one of the lot numbers for the control type, select [**Remove Lot**].
2. To delete the selected control lot number, toggle to the appropriate lot number and select [**Remove Selected Lot**].
3. To enter the new lot number, scan the bar code on the control box. The lot number and expiration date will automatically populate their respective fields.
4. To enter the range for the control, select [**Set Range**]. The format for entering the control range is “lll-hhh,” where “lll” is the low end and “hhh” is the high end of the control range.
5. To confirm the entry, press [**Enter**].
6. To return to the Quality Control Menu, select [**Exit to Quality Control Menu**].

To verify/record the ACT Plus® actuator heat block temperature

For detailed instructions on verifying and recording the actuator heat block temperature, refer to Section 9, Maintenance.

To view the due status for quality control testing

From the Quality Control Menu:

1. Select [**QC Due Status**]. The ACT Plus® instrument will display all liquid and electronic controls for the cartridges that have been enabled with the following message options:

- The date and time when the next control tests are due**.**
- QC due, if the controls for a test are past due**.**
- QC not performed, if controls have never been run for a cartridge type**.**

QC Manager Functions

The QC Manager Setup Menu is accessed from the Quality Control Menu; it is a password-protected area. The default password is provided in a separate envelope. If this card is lost, contact Medtronic Technical Service for assistance (800-328-3320). Non-US customers, please contact a local/regional Medtronic sales office.

The following variable function keys appear in the QC Manager Setup Menu: [**Location**], [**User ID Setup**], [**Clear ID Interval**], [**QC Lockout**], [**QC Interval Setup**], [**Cartridge Enable Setup**], [**Download Settings**], [**Perm Record**], and [**Instrument Upgrade**].

Note: QC Manager parameters must be set before general QC information is entered and before any tests are performed.

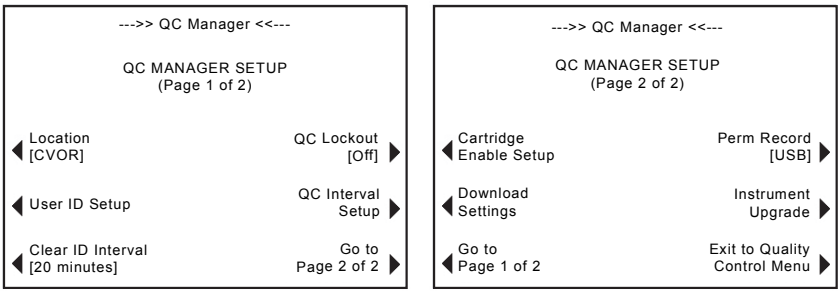


Figure 6. *QC Manager Setup Screen*

The [**Location**] variable function key is used to select the location of the ACT Plus® instrument. Location options include the following: CVOR (cardiovascular operating room), Cath Lab (Cardiac Catheterization Lab), ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation), Dialysis, ICU/CCU (Intensive Care/Coronary Care Units), Lab, and Other.

The [**User ID Setup**] variable function key displays the screens for the following functions: adding and deleting User IDs, turning ON or OFF User Lockout, changing the QC Manager Password, downloading User IDs to a floppy disk or USB storage device, and uploading User IDs from a floppy disk or USB storage device to the ACT Plus® user database.

The [**Clear ID Interval**] variable function key is used to select the time interval (none, 5 minutes, 10 minutes, 20 minutes, 60 minutes, or 120 minutes) that will elapse before the Patient and User IDs are cleared. Once cleared, the PID and UID will need to be reentered prior to testing.

The [**QC Lockout**] variable function key is used to set QC Lockout to 1 of the following options: OFF, Warning, or ON.

The [**QC Interval Setup**] variable function key is used to set the required interval for performing liquid and electronic QC tests. The options for liquid are the following: None, 8 hours, or 7 days. The options for ACTtrac are None or 8 hours.

The [**Cartridge Enable Setup**] variable function key is used to enable or disable the various cartridge types that may be run on the ACT Plus® instrument.

The [**Download Settings**] variable function key is used to download all instrument parameters and settings to a floppy disk or USB storage device.

The [**Perm Record**] variable function key designates the official mode of tracking the results that have been downloaded. The options are None, Floppy, USB, or Electronic.

The [**Instrument Upgrade**] variable function key is used to install upgrades to the ACT Plus® software.

Select the location for the ACT Plus® instrument:

From the QC Manager Setup:

1. To change the desired location, select [**Location**].
2. Continue to press [**Location**] until the correct location is found.
3. To confirm the selection, press [**Enter**].

Add/delete User IDs:

Note: Up to 600 User IDs can be entered into the ACT Plus.

From the QC Manager Setup screen:

1. Select [**User ID Setup**].

From the User ID Setup screen:

1. Select [**Add/Delete User IDs**]. The following keys appear: [**Add**], [**Delete**], and [**Exit to User ID Setup**].

Add a User ID:

From the Add/Delete User IDs screen:

1. Select [**Add**].
2. Enter the User ID using the numeric keypad. Press the decimal point "." on the keypad to activate alpha characters.
3. To select the desired character, use the [**A…Z**] and [**Z…A**] keys.
4. To confirm the selection, press [**Enter**].

Delete a User ID:

From the Add/Delete User ID screen:

1. Select [**Delete**].
2. Use the arrows on either side of the displayed box to navigate up or down to select the desired User ID.
3. To remove the User ID from the list, select [**Delete Selection**].
4. To return to the User ID Setup screen, select [**Exit to User ID Setup**].

Enable User Lockout:

From the User ID Setup screen:

1. Select [**User Lockout**].
2. To view the choices, [**ON**] or [**OFF**], continue to press [**User Lockout**].
3. To confirm the selection, press [**Enter**].

Change the QC Manager Password:

From the User ID Setup screen:

1. Select [**QC Mgr Password**].
2. Enter up to a 6-digit numeric password.
3. Enter the password a second time to verify.
4. To confirm, press [**Enter**].
5. Record the new password in a secure location.

Download User IDs:

From the User ID Setup screen:

1. Insert a formatted disk into the floppy drive or insert a USB storage device into the USB port.
2. Select [**Download User IDs**]. All of the User IDs entered will be downloaded to the floppy drive or USB storage device.

Note: When transmission is complete, it is safe to remove the USB storage device.

Transfer User IDs from ACT Plus® Instrument to Multiple Instruments:

From the User ID Setup screen:

1. Insert either a formatted disk or a USB storage device containing downloaded User IDs into the appropriate drive.
2. Select [**Upload User IDs**].

Note: When transmission is complete, it is safe to remove the USB storage device.

User IDs also can be uploaded to the ACT Plus® instrument using a file generated from the ACT Plus® External Data Manager (EDM). Refer to the EDM Instructions for specific instructions.

Select the Time Interval for Clearing Patient and User IDs:

From the QC Manager Setup screen:

1. Select [**Clear ID Interval**].
2. To view the choices, [**None**], [**5 minutes**], [**10 minutes**], [**20 minutes**], [**60 minutes**], and [**120 minutes**], continue to press [**Clear ID Interval**].
3. To confirm the choice, press [**Enter**].

Select the QC Lockout Function:

From the QC Manager Setup screen:

1. Select [**QC Lockout**].
2. To view the choices, [**ON**], [**Warning**], or [**OFF**], continue to press [**QC Lockout**].
3. To confirm the choice, press [**Enter**].

Set the QC Interval for Liquid and Electronic Controls:

From the QC Manager Setup screen:

1. Select [**QC Interval Setup**]. The following variable function keys appear: [**Liquid Interval**], [**ACTtrac® Interval**] and [**Exit to QC Manager Setup**].

To set the liquid QC interval:

1. Select [**Liquid Interval]**.
2. To view the choices, [**None**], [**8 hours**] or [**7 days**], continue to press [**Liquid Interval]**.
3. To confirm the choice, press [**Enter**].

To set the ACTtrac® electronic QC interval:

1. Select [**ACTtrac® Interval**].
2. To view the choices, [**None**] or [**8 hours**], continue to press [**ACTtrac® Interval**].
3. To confirm the choice, press [**Enter**].

Enable or Disable Test Cartridge Types:

From page 2 of the QC Manager Setup screens:

1. Select [**Cartridge Enable Setup**].
2. To select the desired cartridge, use the arrows on either side of the display of cartridges to navigate up or down.
3. Select the desired cartridge.
4. To view the choices, [**ON**] or [**OFF**], continue to press the desired cartridge.
5. To confirm the choice, press [**Enter**].

Download All of the Instrument Settings to a Floppy Disk or USB Storage Device:

From page 2 of the QC Manager Setup screens:

1. Insert a formatted disk or USB Storage Device into the appropriate drive.
2. Select [**Download Settings**].

Set the Permanent Record or the Mode by Which the ACT Plus® Instrument Maintains a Record of Downloaded Data:

From page 2 of the QC Manager Setup screens:

1. Select [**Perm Record**].
2. To view the choices, [**None**], [**Floppy**], [**USB**] or [**Electronic**], continue to press [**Perm Record**].

3. To confirm the choice, press [**Enter**].

   Note: This does not affect the output location previously selected in Instrument Parameters. This selection will warn only if test records will be overwritten.

Upload Software Upgrades from a Floppy Disk or USB Storage Device:

From page 2 of the QC Manager Setup screens:

1. Insert the floppy disk or USB Storage Device containing the Medtronic-released software upgrade for the ACT Plus® instrument into the appropriate drive.
2. Select [**Instrument Upgrade**].
3. Enter the Upgrade Password sent with the software upgrade.
4. Select **[Start Software Upgrade]**.
5. When the software upgrade is complete, power OFF then ON.

Section 7: Test Methods

General

Notes:

- Lot numbers and expiration dates for cartridges and controls must be entered prior to running a test (refer to Section 6, Data Entry for detailed instructions).
- The User ID and Patient ID numbers must be entered prior to running a test (refer to Section 6, Data Entry for detailed instructions).

1. Power ON the ACT Plus® instrument. Allow at least 10 minutes for the actuator heat block to reach a temperature of 37.0°C ±0.5°C.

   Note: When the heat block temperature is less than 36.0°C the software will not allow a patient test to be initiated. The message “Heat Block Lockout <36.0°C” is displayed.
2. From the Main Menu, select [**Cartridge Type**]. Continue to press this key until the correct cartridge is selected. Press [**Enter**] to confirm.
3. Prewarm the cartridges for at least 3 minutes before collecting the test sample. Cartridges for HR-ACT, LR-ACT, and RACT may be prewarmed for up to 12 hours without affecting performance. For specific information, consult the package insert that accompanies each cartridge.
4. Tap the cartridge to resuspend the reagent in the chamber before adding the test sample.
5. Fill each cartridge chamber with the appropriate sample volume. The sample level should be between the upper and lower fill lines in each reaction chamber. Allow the sample to flow down the back of the chamber, taking care to avoid getting the sample on the plunger tang (see Figure 1).
6. Insert the cartridge into the actuator heat block and rotate the block to the ***closed*** position.
7. Reagent is delivered into the reaction chamber, and the time to clot formation is measured.
8. When clot formation is detected, or if the test is terminated, an audible tone sounds, and the actuator heat block automatically rotates to the ***open*** position.

Activated Clotting Times: High Range (HR-ACT), Low Range (LR-ACT), and Recalcified (RACT) Cartridges

Table 1 lists the Medtronic Activated Clotting Time Cartridges available for use with the Medtronic ACT Plus® instrument.

Table 1. Medtronic Activated Clotting Time Cartridges

Product	Sample Type	Channel Sample Volume	Intended Use
HR-ACT	Fresh drawn	0.4 mL	Cardiovascular or Cath Lab (1 Unit Heparin/mL or more)
LR-ACT	Fresh drawn	0.2 mL	Therapeutic (0-1.5 Units Heparin/mL)
RACT	Citrated	0.2 mL	Therapeutic (0-1.5 Units Heparin/mL)

Table 2 displays the cartridge reagents (0.1 mL per channel) and maximum prewarm times for each cartridge type and cartridges with sample:

Table 2. Cartridge Reagents and Prewarm Limits

Cartridge Type	Reagent	Cartridge Max. Prewarm Limits	Cartridge + Sample Prewarm Limits
HR-ACT	12% Kaolin 0.05M $CaCl_2$ HEPES buffer[a] Sodium azide[b]	12 hours	Nonapplicable Perform test immediately.
LR-ACT	0.75% Kaolin[c] 0.0025M $CaCl_2$ HEPES buffer Sodium azide	12 hours	Nonapplicable Perform test immediately.
RACT	2.2% Kaolin 0.05M $CaCl_2$ HEPES buffer Sodium azide	12 hours	5 minutes

[a] HEPES (hydroxyethyl-piperazine-ethanesulfonic acid) buffer.
[b] Sodium azide is a bacteriostatic agent.
[c] Kaolin concentration may vary slightly.

Results

Duplicate channel results should fall within 10% of each other for baseline (unheparinized) samples and within 12% of each other for extended or heparinized samples.

Sample Calculation:

Channel 1 clotting time	210 seconds
Channel 2 clotting time	200 seconds
Mean clotting time	205 seconds
Difference	10 seconds
12%	25 seconds

The difference of 10 seconds is less than 12%, which is 25 seconds. These results are acceptable. The instrument's operable range is 25 to 999 seconds.

High Range Heparinase (HR-HTC)

The HR-HTC cartridge is a modification of the High Range Activated Clotting Time Cartridge used to identify the presence of heparin in a fresh whole blood sample. One of the cartridge channels contains a purified heparinase, an enzyme specific for heparin, which can rapidly neutralize up to 6 U/mL of heparin in a test sample.

For detailed instructions on using the HR-HTC Cartridge, refer to the Activated Clotting Time Cartridges Instructions for Use.

Section 8: Quality Assurance

Instrument Self-Test

The ACT Plus® instrument performs the following self-tests when powered ON:

1. The actuator assembly cycles and opens the actuator heat block assembly if it is ***closed***.
2. An audio beep will sound, the Startup screen will appear, and the message, “Self-Test in Progress” will be displayed.
3. The message, “Self-Test Pass,” is displayed followed by automatic transition to the Main Menu.

   Note: If any of the instrument’s self-tests fail or are not completed, the software will display the message “Self-Test: FAIL XXX,” where XXX is a 3-digit number indicating a System Error Code. Record this code (if displayed), and notify the Medtronic Service Department or an authorized representative before continuing (refer to Section 10, Service and Troubleshooting).
4. The temperature will be displayed automatically.

   Note: Allow a minimum of 10 minutes of warm-up time for the actuator heat block to reach the desired temperature before performing any tests. The actual warm-up time will depend on the instrument’s ambient temperature.

Liquid QC

Liquid controls are used to verify instrument and cartridge performance and operator technique. When only liquid controls are used the minimum QC requirements are 2 levels of control performed every 8 hours that the device is used for patient testing. CLOTtrac® Coagulation Controls are available for High Range, Low Range, Recalcified, and High Range Heparinase cartridges.

Electronic QC (ACTtrac®)

The ACTtrac® Electronic Quality Control is an interactive, mechanical, software-controlled verification device that includes both quantitative and qualitative results. It interacts with the ACT Plus® instrument by mechanically emulating certain functions of a test cartridge. The ACTtrac® checks the following aspects of the ACT Plus® instrument that relate to proper test cartridge function: flag sensor function, reagent delivery pin height, lift wire height, and 3-level tests (emulated clotting time ranges).

Notes:

- The ACTtrac® may be used to supplement liquid quality control testing. Refer to the current regulatory agency guidelines on the acceptability and use of electronic controls.
- Refer to the ACTtrac® Operator's Manual for the specific instructions and additional information.

Section 9: Maintenance

Instrument Case Cleaning

The instrument case and exposed surfaces of the actuator and dispenser should be kept clean. Clean the case routinely by wiping off dust and dried blood with a cloth dampened with water or 1 of the following chemicals: isopropyl alcohol, bleach, Liqui-Nox®[1], hydrogen peroxide, Sani-Cloth®[2], Clorox®[3] Germicidal wipes, or mild detergent. The ACT cleaning kit can be used to clean difficult-to-reach areas in the dispenser. Cleaning kits can be obtained from Medtronic Customer Service or an authorized representative.

Actuator Assembly Cleaning

The actuator assembly should be cleaned at least once a month and more frequently if required. If blood should get into the actuator assembly (see Figure 7), it is critical that the instrument is cleaned as soon as possible.

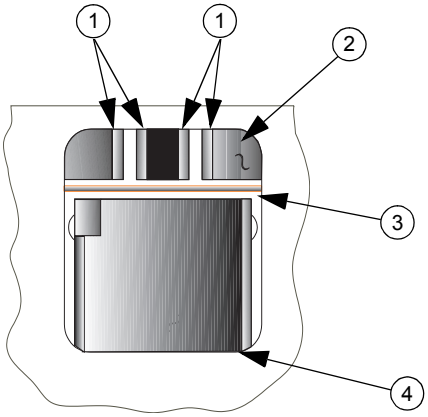


Figure 7. *ACT Plus® Actuator Assembly*

1. Detectors
2. Cover
3. Flag Lift Wire
4. Heat Block

[1] Liqui-Nox® is a registered trademark of Alconox, Inc.
[2] Sani-Cloth® is a registered trademark of Nice-Pak Products Inc.
[3] Clorox® is a registered trademark of the Clorox Company.

An instrument cleaning kit (Catalog number 303-58) is provided with each ACT Plus® instrument. Use the materials in the kit to perform the following cleaning procedure:

1. Dip the swab provided in the enclosed packet in the Liqui-Nox® solution.
2. Swab the flag lift wire, removing all blood.
3. Swab inside the actuator assembly cover, especially the detector and emitter areas of the photo-optical sensor.
4. Remove any excess Liqui-Nox® solution with a dry swab.
5. If blood should get into the detector of the lamp area and cannot be removed with a swab, Error Code “4” may be displayed.

Note: Cleaning kits can be obtained from Medtronic Customer Service or an authorized representative.

Actuator Heat Block Temperature

The actuator heat block temperature should be checked once a month to verify that it is 37°C ± 0.5°C. The ACT Plus® instrument records all temperature adjustments into its temperature log.

Temperature Verification Cartridge

1. Turn the ACT Plus® instrument ON and allow the instrument to warm up for 15 minutes.
2. Place the Temperature Verification Cartridge (Catalog No. 313-11) into the actuator heat block.
3. Wait for temperature equilibration to occur (minimum 10 minutes) and check the Temperature Verification Cartridge reading.
4. The instrument-displayed temperature and the Temperature Verification Cartridge temperature should both be within 36.5°C to 37.5°C. The Temperature Verification Cartridge temperature should be within ± 0.5°C of the instrument-displayed temperature.

From the Quality Control Menu:

5. To change the temperature, if needed, or to record that the temperature has been verified, select [**Temperature Adjustment**].
6. Enter the temperature verification cartridge reading using the numeric keypad (values must be between 35°C and 39°C).
7. To accept the entry, press [**Enter**]. The time, date, and temperatures of the temperature verification cartridge and the display will be recorded in the temperature log.

Note: If the temperature is still not within the specified range (see Step 5), adjustments can be repeated after a minimum of 10 minutes. To repeat adjustments, select [**Repeat Adjustment**].

8. If you are unable to calibrate the display to match the temperature on the Temperature Verification Cartridge, contact the Medtronic Service Representative or an authorized distributor.

Verification with Thermometer

1. Turn the ACT Plus® instrument ON and allow it to warm for 15 minutes.
2. Use a cartridge, with the plunger assembly removed and filled with 0.2 to 0.3 mL of water. Insert the cartridge into the actuator heat block.
3. Place a calibrated thermometer in one of the cartridge reaction chambers.
4. Wait for temperature equilibration to occur (minimum 10 minutes) and check the thermometer reading.
5. The instrument-displayed temperature and thermometer-measured temperature should both read within 36.5°C to 37.5°C. The thermometer-measured temperature should be within ± 0.5°C of the instrument-displayed temperature.

From the Quality Control Menu:

6. To change the temperature, if needed, or record that the temperature has been verified, select [**Temperature Adjustment**].
7. Enter the thermometer reading using the keypad (values must be between 35°C and 39°C).
8. To accept the value, press [**Enter**]. The time, date, and temperatures of the thermometer and the display will be logged in the temperature log.

Note: If the temperature is still not within the specified range (see Step 5), adjustments can be repeated after a minimum of 10 minutes. To repeat adjustments, select [**Repeat Adjustment**].

9. If you are unable to calibrate the display to match the thermometer-measured temperature, contact the Medtronic Service Representative or an authorized distributor.

Fuse Replacement

Two fuses are located in the Power Inlet Module on the ACT Plus® instrument's rear panel. To replace or examine the fuses:

1. Disconnect the power cord.
2. Open the cover of the fuse holders using a small flathead screwdriver.
3. Slide the fuse holders out and, if necessary, replace the fuses with T2A 250-V fuses.
4. Insert the fuse holders back into the Power Inlet Module.
5. Close the cover.
6. Power ON the instrument to determine if replacing the fuse(s) corrected the power failure.

Note: If fuses blow repeatedly, contact a Medtronic Service Representative or an authorized representative.

Preventive Maintenance

Annual preventive maintenance is recommended for the ACT Plus® to ensure accurate performance and reliability. A qualified Medtronic Service Representative should perform all maintenance or service. The inspection and maintenance may be performed at your site or at Medtronic.

Section 10: Service and Troubleshooting

Service

For all repair requests in the United States, contact Medtronic CardioVascular Service at 1-800-433-4311. Non-US customers, please contact a local/regional Medtronic sales office.

Service training for Medtronic products is available to qualified hospital personnel upon request. Detailed information, such as circuit diagrams, component parts lists, and calibration instructions, is available for qualified technical personnel.

Do not attempt to service the ACT Plus® instrument during the warranty period, as any manufacturer's warranty will be voided.

WARNING: Do not adjust, modify, repair, or touch the internal circuitry. These actions could injure the operator or cause faulty operation of the ACT Plus® as these actions may injure the operator or cause malfunction of the instrument.

Refer all repair requests to a Medtronic Instrument Service Representative. In the United States: Medtronic CardioVascular. Refer to the back cover for contact information.

Instrument Return

To return an ACT Plus® instrument for service, contact your Medtronic Service Representative. Original shipping materials should be used to return the ACT Plus® instrument; it should be enclosed within the foam inserts and placed in the box. The actuator heat block should be in the ***closed*** position when it is shipped. If the original box is no longer available, notify Medtronic Instrument Service or an authorized representative to obtain shipping materials.

End of Life Disposition

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.

Troubleshooting

The ACT Plus® instrument self-diagnoses many error and precautionary conditions, which are displayed on the LCD screen.

Message Types

The ACT Plus® instrument provides 3 types of messages to indicate its operating condition: Information/Status; Alerts; and System Alarms. These messages, with the exception of System Alarms, appear in the screen's Status Message area.

- **Information/Status:** Screen message with no audio tone.
- **Alerts:** Screen message with a 3-beep audio tone (audio is active when the [**Audio Tone**] parameter is set to ON).
- **System Alarms:** Screen message with a single, long audio tone (audio is always active). System Alarms are presented when the ACT Plus® instrument's self-testing mechanism detects a condition that may affect the ability of the instrument to function properly. These messages are displayed, if possible, and may be accompanied by a 3-digit Error Code, which service personnel use to identify the system error.

Message Priorities

Messages are displayed in a priority structure. If multiple error or precautionary conditions occur simultaneously, only the highest-priority message appears on the display.

System Messages	Cause/Resolution
Both lot numbers are filled. OR Both cartridge lots full.	The user is trying to add a lot number when 2 already exist for the selected cartridge. Remove 1 of the lot numbers.
Bar code is not a cartridge type.	The user is trying to scan a control lot on the cartridge setup screen.
Bar code is not a control type.	The user is trying to scan a cartridge lot on the control setup screen.
Bar code is not valid.	The bar code information was not valid as a cartridge or control. Rescan the bar code. Reprogram the bar code scanner.
Expired cartridge lot. OR Expired control lot.	The user is attempting to run a test with a cartridge/control that is beyond the expiration date. Make sure that the expiration date on the packaging matches the date in the cartridge lot entry screen.
Cartridge lot already exists. OR Control lot already exists.	The user is trying to scan a lot number when that lot number already exists for the selected cartridge/control.
Cartridge is not enabled.	The cartridge selected is not enabled in the QC Manager Setup screen. Contact your QC Manager to enable the selected cartridge.
Cartridge for control is not enabled.	The user is trying to scan in a lot number for a control when the cartridge that uses that control is not enabled in the QC Manager Setup. Contact your QC Manager to enable the selected cartridge.
Expiration date edited. QC due.	The expiration date for the cartridge lot has been changed; control tests must be repeated for this lot. Repeat the controls for this lot number.

Expiration date is not valid. OR Invalid expiration date.	The expiration date is not in a valid format. The proper format for the expiration date for a cartridge or control lot is yy-mm-dd.
Test will overwrite saved test history.	The current test will overwrite test results in the permanent record. Transmit all unsent test records to the output source.
Invalid password.	The password that was entered is not correct. Enter the correct password.
Run ACTtrac® from QC Menu.	The user is attempting to run an ACTtrac® test from the Main Menu. Go to the QC Menu screen to run ACTtrac® tests.
No cartridge lot number active.	The user is attempting to run a test without an active cartridge lot number. Enter the cartridge lot number for this test type.
Cartridge not recognized. OR There are no active cartridges to edit. OR There are no active cartridges.	All cartridges have been disabled. Have the QC Manager enable the appropriate tests.
No control lot number active.	The user is attempting to run a control test without an active control lot number. Enter a valid lot number for the control.
There are no other active cartridges.	Only the selected test is enabled. Have the QC Manager enable tests.
No test results available.	No test results are available to view on the View Current Test Results screen.
Patient ID required.	Patient ID is required to run a patient test. Enter a Patient ID in the Enter ID screen.
Preventive maintenance due.	Preventive maintenance is due. Call Medtronic Instrument Service to schedule a preventive maintenance check.
Value Out of Range. Enter 35 – 39.	The Actuator Heat Block temperature cannot be adjusted out of the 35-to-39 range. If the Actuator Heat Block cannot be adjusted within the 35-to-39 range, call Medtronic Instrument Service.
There are no intervals set.	The QC Manager has not set the intervals for liquid or electronic controls. Have the QC Manager set QC intervals in the QC Manager screen.
QC Due: HH:MM.	The QC for this cartridge will run out at the prescribed time (hh = hour; mm = minute).
QC not performed.	The QC test for this cartridge has not been performed or has failed. Perform QC tests for this cartridge.

The passwords do not match.	When changing the password for the QC Manager, the Confirm Password screen did not match the Change Password screen. Reenter the same password in the Confirm Password screen that was entered in the Change Password screen.
QC past due.	The QC for this cartridge has passed its interval. Perform QC tests for this cartridge.
Test terminated before clot detect.	The test stopped before clots were detected in both channels. Repeat test.
No User IDs to download.	The QC Manager is trying to download User IDs to the floppy disk or USB storage device, but no User IDs are in the memory. Add User IDs to the memory and download to the floppy drive or USB storage device.
No valid User IDs in file.	The QC Manager is trying to upload User IDs from the floppy disk or USB storage device, but there are no User IDs in the file. Download User IDs from an ACT Plus® instrument or an ACT Plus® External Data Manager (EDM) to the floppy disk or USB storage device, and use that floppy disk or USB storage device to upload them.
Test requires valid User ID.	The QC Manager has set User Lockout to ON so that a User ID is required to run a patient test. Enter a valid User ID in the Enter ID screen.

Alerts

Bar code scan timeout.	A bar code input sequence was detected, but it did not complete correctly. Rescan the bar code.
> 10% spread error.	The channels of the controls tested are not within 10%. Repeat the control test.
> 12% spread error.	The channels of the controls tested are not within 12%. Repeat the control test.
Error - File not found.	The ACT Plus® instrument is trying to read a file on a floppy disk or USB storage device, but cannot find it.

Error Messages

Disk error - Disk is faulty.	The ACT Plus® instrument is trying to read a floppy disk or USB storage device and cannot read it. Insert a floppy disk or USB storage device that meets the specification listed in Section 11, Specifications.
Serial port error.	An error occurred in accessing the serial port. Retry transfer.
Motor stall. Power OFF then ON (E9).	The motor has been inhibited. To reset the system, turn the power OFF then ON.
System error. Power OFF then ON.	The system has become unstable. To reset the system, turn the power OFF then ON.
Bad Reference in Ch1 and Ch2. OR Bad Reference in Ch1. OR Bad Reference in Ch2.	The ACT Plus® instrument could not get a baseline drop time for Channel 1, Channel 2, and both channels. Repeat test.
Error: E1	No cartridge is detected. Place a cartridge in the actuator assembly and retest.
Error: E2 or E3	A software error has occurred. Call Medtronic Instrument Service.
No flags. OR No flag in Ch1. OR No flag in Ch2. OR No flags in Ch1 or Ch2.	The ACT Plus® instrument did not sense a flag in Channel 1, Channel 2, or both channels. Repeat the test.
Insufficient data.	The channels of the control timed out at 999. Repeat the control.
Error: Invalid reply.	Internal communication error. Call Medtronic Instrument Service.
Light path failure in Ch1 and Ch2 (E4). OR Light path failure in Ch1 (E4). OR Light path failure in Ch2 (E4).	The flag sensor has failed. Clean the actuator assembly cover per the instructions in the Maintenance section of this manual. If the error is not corrected, call Medtronic Instrument Service.
Motor stall.	The motor is inhibited. Press STOP to reset. Repeat the test.
Motor stall, cycle power (E8).	The motor is inhibited. To reset, power OFF then ON.
No reply.	Internal communication error. Call Medtronic Instrument Service.
File system error.	Call Medtronic Instrument Service.
Comm. Error; Invalid data.	Call Medtronic Instrument Service.

Notes: If a System Alarm occurs that cannot be resolved by cycling the power OFF then ON, record the 3-digit Error Code (if displayed), and contact Medtronic Instrument Service for assistance.

Temperature

Heat Block Temp XX.X°C.	The current actuator heat block temperature (XX.X°C) is displayed when it is between 20°C and 41°C.
Heat Block Temp > 44°C (E99).	The actuator heat block temperature is greater than 44°C.
Heat Block Temp < 5°C (E00).	The actuator heat block temperature is less than 5°C.

Section 11: Specifications

Instrument

Number of Channels:	2
Timing Range (Seconds):	6 - 999
Actuator Heat Block Temperature:	
Range:	37.0°C ± 2°C
Resolution:	0.1°C
Accuracy:	± 0.5°C

Electrical

Note: Technical data, features, and options referenced in this manual are based on the latest information available at the time of printing. Medtronic reserves the right to change specifications without notice.

Classification (IEC 61010):	Class I, IPX0, Continuous operation
Power:	
Voltage:	100 - 240 V~ Single phase
Frequency:	50 - 60 Hz
Maximum current:	1.0 A (100 - 240)
Fuse:	T2A 250 V
Power cord:	2 wires plus a ground (earth) connector
Length:	3.1 m (10 ft.)
Type:	3-prong hospital grade (USA only)
Safety Standards:	IEC 61010-1: 2001 CSA C22.2 NO. 61010-1
EMC Standards:	IEC 60601-1-2: 2007
Physical Dimensions:	
Depth:	33 cm (13.0 in)
Width:	20 cm (8.0 in)
Height:	27 cm (11.0 in)
Weight:	5.22 kg (11.5 lb)
Environmental:	
Operating temperature:	14°C to 32°C (57°F to 90°F)
Operating humidity:	10% to 90%, noncondensing
Storage temperature:	0°C to 49°C (32°F to 120°F)
Storage humidity:	5% to 90%, noncondensing
Instrument use:	Indoor
Altitude:	≤ 2000 meters
Mains supply voltage fluctuation:	Not to exceed ± 10% of nominal voltage
Transient overvoltages:	Category II
Pollution degree:	2

Data Ports:

Serial data port:	19200 baud, 8 data bits, 1 stop bit, no parity
USB port:	Used with Medtronic approved USB storage device, M930703A001.
Bar code scanner port:	Used with the optional Bar Code Scanner LS1900 or LS 2208.
Floppy drive:	PC compatible, 1.44 MB, 3.5-inch floppy disk.

Default Operating Parameters

The ACT Plus® instrument is shipped with the following default parameter settings:

Patient Parameters

Patient ID	None
User ID	None
Cartridge Lot Number	1111111111
Cartridge Exp Date	11/11/11
Control Lot Number	1111111111
Control Exp Date	11/11/11

Instrument Parameters

Date - yy-mm-dd	Preset by manufacturer
Time - hh:mm	Preset by manufacturer
Audio Tone	[ON]
Language	Preset by manufacturer
Screen Contrast Adjustment	Preset by manufacturer
Output Location	[Floppy]

Quality Control (QC) Manager Parameters

User Lockout	[OFF]
Permanent Record	[None]
QC Lockout	[OFF]
Liquid Interval	[None]
ACTtrac® Interval	[None]
Cartridges Enabled	All
Location	CVOR
Clear ID Interval	[None]

Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations

IEC 60601-1-2 Table 201,
Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The ACT Plus® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ACT Plus® should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ACT Plus® uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The ACT Plus® is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

IEC 60601-1-2 Table 202,
Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The ACT Plus® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ACT Plus® should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ACT Plus® requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ACT Plus® be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ACT Plus® requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ACT Plus® be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

IEC 60601-1-2: 2001 Table 204
Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The ACT Plus® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ACT Plus® should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic environment - guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ACT Plus®, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ACT Plus® is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ACT Plus® should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ACT Plus®.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Table 206
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ACT Plus®

The ACT Plus® is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ACT Plus® can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ACT Plus® as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Cautions:

- Do not use non-Medtronic components with Medtronic in-line-powered external devices. The use of non-Medtronic components may result in damage to Medtronic components, increased emissions, or decreased electromagnetic immunity of the Medtronic devices or systems.
- Do not use Medtronic in-line-powered external devices adjacent to, or stacked with, other electronic devices. Using Medtronic devices in these configurations may result in decreased electromagnetic immunity of the Medtronic devices or systems.

Appendix A: Optional Bar Code Scanner LS1900

Introduction

The Symbol®[1] LS1900 Series scanner is compatible with the ACT Plus® instrument. The scanner will read the following barcode formats:

- Code 39
- Code 39 With Check Digit (Mod 10)
- Code 39 Full ASCII
- Interleave 2 of 5
- Interleave 2 of 5 with Check Digit (Mod 49)
- Codabar
- Code128

Parts of the LS1900 Series Scanner

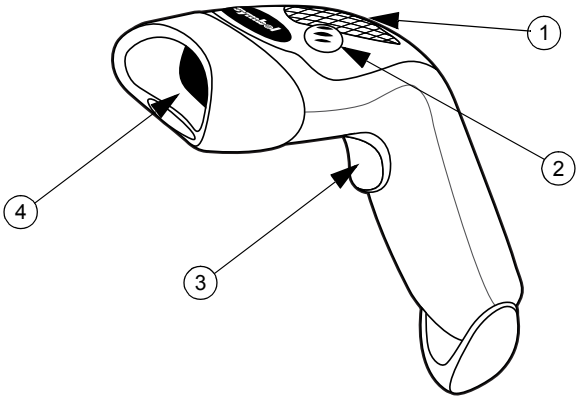


Figure 8. *Bar Code Scanner*

1. Light Emitting Diode (LED)
2. Beeper
3. Trigger
4. Exit Window

[1] Symbol® is a registered trademark of Symbol Technologies, Inc.

Scanning in Hand-Held Mode

1. Connect the scanner cable to the ACT Plus® instrument. The scanner will beep when power is on.
2. Aim the scanner at the bar code and press the trigger.
3. Be sure that the red line from the scanner goes across the entire bar code.

Figure 9. *Correct scan location*

When the scanner has successfully decoded the bar code, the scanner will beep, and the information will be entered into the ACT Plus® instrument.

Setting Bar Code Format Options

The scanner is preset to read UIDs and PIDs in format Code 39 With Check Digit (Mod 10), Interleave 2 of 5 with Check Digit (Mod 49), Codabar and Code 128. It is also preset to read the cartridge/ control information.

To set additional barcode format options:

Code 39

Scan the “Enable Code 39 Check Digit” barcode if the UID/PID barcodes use Code 39 check digit to verify a correct scan.

Figure 10. *Enable Code 39 Check Digit*

Scan the “Disable Code 39 Check Digit” barcode if the UID/PID barcodes do not use Code 39 check digit to verify a correct scan. The default setting is Code 39 Disabled, so this barcode should only be used if Code 39 was mistakenly enabled in the previous step.

Note: Disabling the Code 39 Check Digit will allow the scanner to scan a barcode that has the check digit and add it to the data.

Figure 11. *Disable Code 39 Check Digit*

Scan the "Code 39 Full ASCII Conversion" bar code to allow for use of Code 39 full ASCII barcodes.

Figure 12. *Enable Code 39 Full ASCII*

Interleave 2 of 5

Scan the "Enable Interleave 2 of 5 Check Digit" barcode if the UID/PID barcodes use Interleave 2 of 5 check digit to verify a correct scan.

Figure 13. *USS Check Digit*

Scan the "Interleave 2 of 5 Any Length" bar code for use of Interleave 2 of 5 barcodes with any lengths.

Figure 14. *2 of 5 - Any Length*

Scan the "Disable Interleave 2 of 5 Check Digit" barcode if the UID/PID barcodes do not use Interleave 2 of 5 check digit to verify a correct scan. The default setting is Interleave 2 of 5 Disabled so this barcode should only be used if Interleave 2 of 5 was mistakenly enabled in the previous step.

Note: Disabling the Interleave 2 of 5 Check Digit will allow the scanner to scan a barcode that has the check digit and add it to the data.

Figure 15. *Disable*

Codabar

Scan the "Codabar" bar code to allow the use of Codabar for scanning User and Patient IDs.

Figure 16. *Enable Codabar*

Scan the "NOTIS Editing Enable" barcode if the UID/PID barcodes use Codabar barcode format. The NOTIS Editing Enable barcode will remove the Start/Stop characters imbedded in the Codabar barcodes.

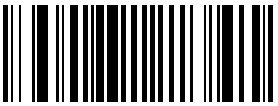


Figure 17. *Enable NOTIS Editing*

Troubleshooting

Nothing happens when you follow the operating instructions.	Interface/power cables are loose. Check for loose cable connections.
The laser comes on, but the symbol does not decode.	The scanner is not programmed for the correct bar code type. Be sure the scanner is programmed to read the type of bar code you are scanning. The bar code symbol is unreadable. Check the symbol to make sure it is not defaced. Try scanning test symbols of the same bar code type. The distance between the scanner and bar code is incorrect. Move the scanner closer to the bar code.
The symbol is decoded, but not transmitted to the host.	The scanner is not programmed for the correct bar code type. Be sure the scanner is programmed to read the type of bar code being scanned.

Defaults

If the bar code scanner does not read the bar code on the ACT Plus® disposable packaging, reset the defaults before calling Medtronic Instrument Service. To reset the defaults, follow this procedure, and try to rescan the packaging.

Procedure for setting the defaults:

1. To ensure that the scanner is reset, first scan the Set All Defaults bar code.

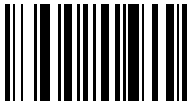


Figure 18. *Set All Defaults bar code*

2. Scan the “Low Volume” bar code, unless a different volume is desired.

Figure 19. *Low Volume bar code*

3. Scan the "Transmit Code ID" barcode to allow the barcode scanner to transmit the ID of Barcode format along with the data of the barcode that was just scanned.

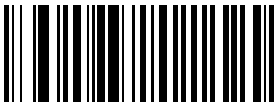


Figure 20. *Transmit Code ID*

4. Scan the “Enable UCC/EAN-128” bar code. The cartridges and controls use this format.

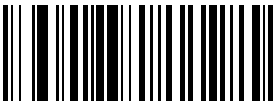


Figure 21. *Enable UCC/EAN-128 bar code*

5. Scan the “Scan Prefix” bar code, then scan the following numbers: 1, 0, 0, 2.

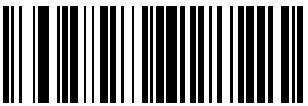


Figure 22. *Scan Prefix bar code*

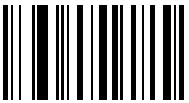


Figure 23. *1 bar code*

Figure 24. *0 bar code*

Figure 25. *0 bar code*

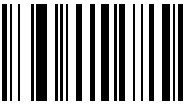


Figure 26. *2 bar code*

6. Scan the “Scan Suffix” bar code, then scan the following numbers: 1, 0, 0, 3.

Figure 27. *Scan Suffix bar code*

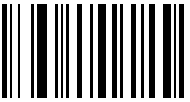


Figure 28. *1 bar code*

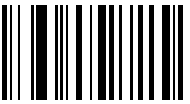


Figure 29. *0 bar code*

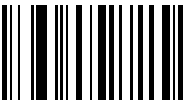


Figure 30. *0 bar code*

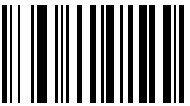


Figure 31. *3 bar code*

7. Scan the “Scan Options” bar code, then scan the "Prefix Data Suffix" bar code.

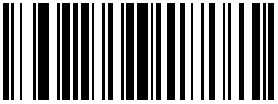


Figure 32. *Scan Options bar code*

Figure 33. *Prefix Data Suffix bar code*

8. Scan the “Enter” bar code. This completes the procedure. The bar code scanner will now work with the ACT Plus® instrument.

Figure 34. *Enter bar code*

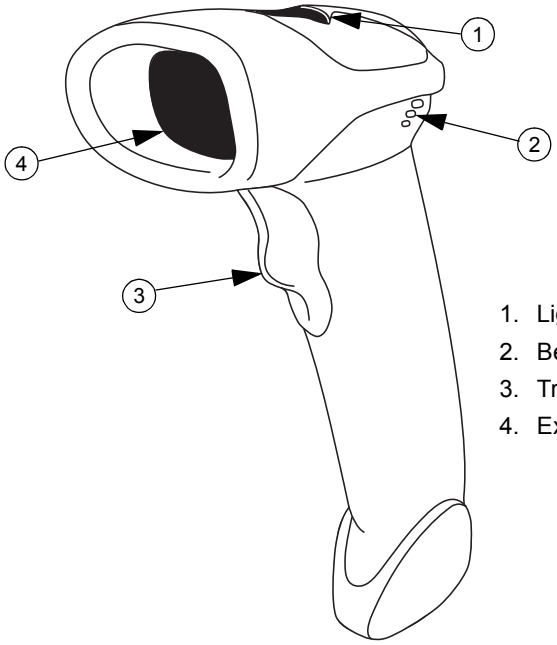
Appendix B: Optional Bar Code Scanner LS2208

Introduction

The Symbol®[1] LS2208 scanner is compatible with the ACT Plus® instrument. The scanner will read the following bar code formats:

- Code 39
- Code 39 with Check Digit (Mod 10)
- Code 39 Full ASCII
- Interleave 2 of 5
- Interleave 2 of 5 with Check Digit (Mod 49)
- Codabar
- Code128

Parts of the LS2208 Scanner



1. Light Emitting Diode (LED)
2. Beeper
3. Trigger
4. Exit Window

Figure 35.

[1] Symbol® is a registered trademark of Symbol Technologies, Inc.

Scanning in Hand-Held Mode

1. Connect the scanner cable to the bar code scanner and the ACT Plus® instrument. The scanner will beep when power is on.
2. Aim the scanner at the bar code and press the trigger.
3. Be sure that the red line from the scanner goes across the entire bar code.

Figure 36. *Correct scan location*

When the scanner has successfully decoded the bar code, the scanner will beep, and the information will be entered into the ACT Plus® instrument.

Setting Bar Code Format Options

1. Scan the following bar codes in sequence. The scanner will beep when it successfully reads a setup bar code. If you make an error, start over.
2. Scan the "Reset Default Values" bar code (Figure 37).

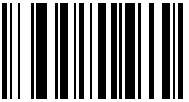


Figure 37. *Reset Default Values bar code*

3. Scan the "IBM PC/AT & IBM PC compatibles" bar code (Figure 38) to set communication to a PC.

Figure 38. *IBM PC/AT and IBM PC Compatibles bar code*

4. Scan the "Low Volume" bar code (Figure 39) to set the volume mode to Low.

Figure 39. *Low Volume bar code*

5. Scan the "Interleave 2 of 5 to Any Length" bar code (Figure 40).

Figure 40. *2 of 5 Any Length bar code*

6. Scan the “Enable Codabar” bar code (Figure 41).

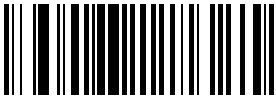


Figure 41. *Enable Codabar bar code*

7. Scan the "Enable NOTIS Editing" bar code to enable Notis editing for Codabar format (Figure 42).

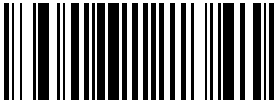


Figure 42. *Enable Notis Editing bar code*

8. Scan the "Transmit code ID" bar code to enable the Transmit Code ID function (Figure 43).

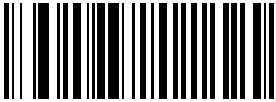


Figure 43. *Transmit Code ID bar code*

9. To format UCC/EAN-128 for reading cartridges/controls, scan the "Scan Prefix" bar code, then scan the following numbers: 1, 0, 0, 2.

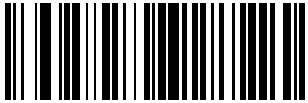


Figure 44. *Scan Prefix bar code*

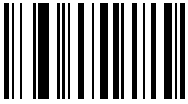


Figure 45. *1 bar code*

Figure 46. *0 bar code*

Figure 47. *0 bar code*

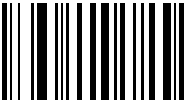


Figure 48. *2 bar code*

10. To format UCC/EAN-128 for reading cartridges/controls, scan the "Scan Suffix" bar code, then scan the following numbers: 1, 0, 0, 3.

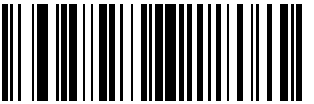


Figure 49. *Scan Suffix bar code*

Figure 50. *1 bar code*

Figure 51. *0 bar code*

Figure 52. *0 bar code*

Figure 53. *3 bar code*

11. To format UCC/EAN-128 for reading cartridges/controls, scan the "Scan Options" and "Prefix Data Suffix" bar codes.

Figure 54. *Scan Options bar code*

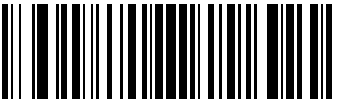


Figure 55. *Prefix Data Suffix bar code*

12. Scan the "Enter" bar code to accept the entered values.

Figure 56. *Enter bar code*

Bar Code Scanner Installation Instructions

1. Remove the 2 Phillips screws using a #2 screwdriver.
2. Install the bracket as shown in Figure 57 and secure with the 2 screws removed in Step 1.

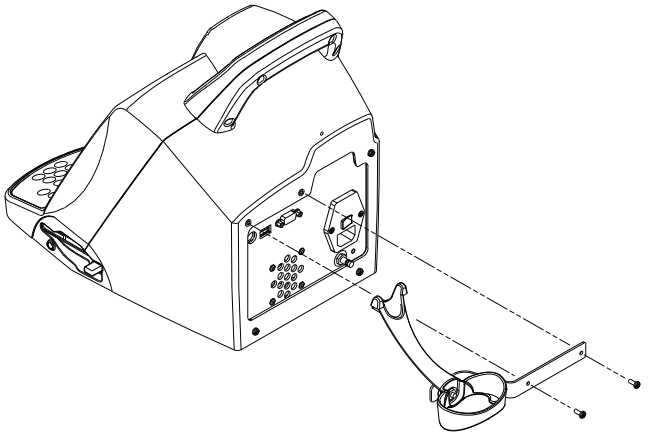


Figure 57.

3. Plug the interface modular connector into the cable interface port on the bottom of the scanner handle.
4. Connect the other end of the cable to the connector on the back of the ACT Plus (Figure 58).

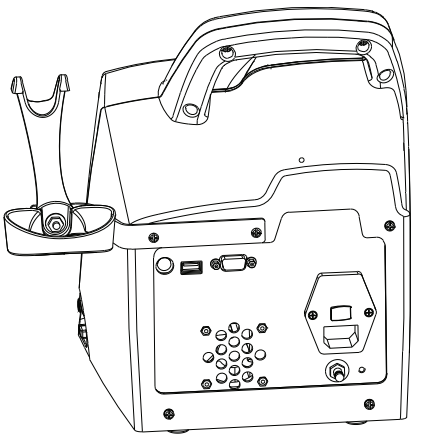


Figure 58.

Appendix C: Warranties

EQUIPMENT LIMITED WARRANTY[1]

The following LIMITED WARRANTY Applies to United States Customers Only:

A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the Medtronic® Automated Coagulation Timer Plus®, hereafter referred to as the "Equipment":

(1) Should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will at its option: (a) repair or replace any part or parts of the Equipment; (b) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Equipment; or (c) provide a functionally comparable replacement Equipment at no charge.

(2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Equipment.

B. To qualify for the repair, replacement or credit set forth in Section A, the following conditions must be met:

(1) The Equipment must be returned to Medtronic within thirty (30) days after discovery of the defect (Medtronic may, at its option, repair the Equipment on the Customer's site).

(2) The Equipment must not have been repaired or altered either (i) outside of Medtronic's factory or (ii) by any person not authorized by Medtronic to repair the Equipment in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability. The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse or accident.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:

(1) Except as expressly provided by this LIMITED WARRANTY, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE Equipment, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

(2) This LIMITED WARRANTY is made only to the purchaser of the Equipment. EXCEPT AS SET FORTH IN THIS LIMITED WARRANTY, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR

[1] This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the LIMITED WARRANTY.

OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO THE CUSTOMER.

(3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. This LIMITED WARRANTY gives the purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights which vary from state to state.

(4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty with respect to the Equipment other than as set forth in this LIMITED WARRANTY.

EQUIPMENT LIMITED WARRANTY[1]

(FOR REPAIRABLE EXTERNAL EQUIPMENT/OUTSIDE THE U.S.)

The following Limited Warranty Applies to Customers Outside the United States:

A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the Medtronic® Automated Coagulation Timer Plus®, hereafter referred to as the “Equipment,” that should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will at its option: (a) repair or replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue a credit equal to the original Equipment purchase price (but not to exceed the value of the replacement Equipment), against the purchase of replacement Equipment; or (c) provide functionally comparable replacement Equipment at no charge.

B. To qualify for this repair, replacement or credit, the following conditions must be met:

(1) The Equipment must be returned to Medtronic within sixty (60) days after discovery of the defect (Medtronic may, at its option, repair the Equipment on site).

(2) The Equipment must not have been repaired or altered by someone other than Medtronic in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability.

(3) The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse or accident.

[1] This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the LIMITED WARRANTY.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular, Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Equipment, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Innhold

Kapittel 1: Systembeskrivelse 83

Tiltenkt bruk 83

Prinsippet med koagelpåvisning 83

Datalagring 83

Testkassetter 83

Reagenskammer 84
Reaksjonskammer 84
Stempelenhet 85

Kapittel 2: Forholdsregler 86

Generelle forholdsregler 86

All bruk av apparatet må være godkjent 86

Eksplosive anastesimidler 86

Hovedstrøm av og tilgang til frakobling 86

Elektrisk støt 86

Riktig vedlikehold og kalibrering 86

Ingen brukerutskiftsbare deler 87

Rengjøring/dekontaminering 87

Biologisk risiko 87

Bruk av kassetter og kontroller 87

Kapittel 3: Apparatets komponenter 88

Varmeblokk til drivenhet 88

Kapittel 4: Installasjon 89

Utpakking 89

Strøm PÅ: Fremgangsmåte for første utprøving 89

Klargjøring 90

Kapittel 5: Apparatknapper 91

Berøringsskjerm 91

Bakpanel 92

Apparatets bunn 93

Valgfri strekkodeleser 93

Kapittel 6: Dataregistrering 94

Hovedmeny 94

Skrive inn pasient- og bruker-ID-er 95

Manuell registrering 95
Strekkoderegistrering 96

Velge kassettype 96

Skrive inn ACTtrac®-serienummer 97

Skrive inn kassettlotnummer og utløpsdato 97

Manuell registrering 97
Strekkoderegistrering 98

Vise testresultater for de siste 20 testene som er utført 98

Overføring av resultater fra pasient- og kvalitetskontrolltester (QC) 99

Overføring til diskettstasjon 99
Overføring til USB-port 99

Stille inn apparatparametere 100

Meny for kvalitetskontroll (QC) 101

Generelle kvalitetskontrollfunksjoner (QC) 101

Velge kontrolltype 102

Skrive inn kontrollotnummer, utløpsdato og område 102

Manuell registrering 102
Strekkoderegistrering 103

Slik kontrollerer/registrerer du temperaturen til ACT Plus®-drivenhetens varmeblokk: 104

Vise den gjeldende statusen for kvalitetskontrolltesting 104

QC-behandlingsfunksjoner 104

Slik velger du plasseringen til ACT Plus®-apparatet: 106
Slik kan du legge til / slette bruker-ID: 106
Slik legger du til en bruker-ID: 106
Slik sletter du en bruker-ID: 106

Slik aktiverer du brukersperren: 106
Slik endrer du passordet for QC-behandling: 107
Slik laster du ned bruker-ID-er: 107
Slik overfører du bruker-ID-er fra ett ACT Plus®-apparat til flere apparater: 107
Slik velger du tidsintervallet for sletting av pasient- og bruker-ID-er: 107
Slik velger du funksjonen QC-sperre: 107
Slik stiller du inn QC-intervallet for væskekontroller og elektroniske kontroller: 108
Slik stiller du inn væskeintervallet for QC: 108
Slik stiller du inn det elektroniske QC-intervallet for ACTtrac®: 108
Slik aktiverer eller deaktiverer du testkassettypene: 108
Slik laster du ned alle apparatinnstillingene på en diskett eller USB-lagringsenhet: 108
Slik stiller du inn lagring eller modusen for registrering av nedlastede data på ACT Plus®-apparatet: 108
Slik laster du opp programvareoppdateringer fra en diskett eller USB-lagringsenhet: 109

Kapittel 7: Testmetoder 110

Generelt 110

Aktiverte koagulasjonstider: kassetter for høye verdier (HR-ACT), kassetter for lave verdier (LR-ACT) og rekalsifiserte kassetter (RACT) 111

Resultater 112

Heparinase-kassett for høye verdier (HR-HTC) 112

Kapittel 8: Kvalitetssikring 113

Apparatets selvtest 113

Kvalitetskontroll med væskemåling 113

Elektronisk QC (ACTtrac®) 113

Kapittel 9: Vedlikehold 115

Rengjøring av apparathuset 115

Rengjøring av drivenheten 115

Temperaturen til drivenhetens varmeblokk 116

Temperaturkontrollkassett 116
Kontroll ved hjelp av termometer 117

Bytte av sikring 117

Forebyggende vedlikehold 118

Kapittel 10: Service og feilsøking 119

Service 119

Retur av apparatet 119

Kassering etter endt levetid 119

Feilsøking 119

Meldingstyper 119
Meldingsprioriteter 120
Alarmer 122
Feilmeldinger 123
Temperatur 124

Kapittel 11: Spesifikasjoner 125

Apparat- 125

Elektrisk 125

Standard driftsparametere 126

Erklæringer om elektromagnetisk stråling og immunitet 127

Tillegg A: Valgfri strekkodeleser LS1900 131

Innledning 131

Komponentene til LS1900 Series-leseren 131

Håndholdt skanning 132

Innstilling av alternativer for strekkodeformat 132

Kode 39 132
Interleaved 2 av 5 133
Codabar 134

Feilsøking 134

Standardinnstillinger 134
Fremgangsmåten for innstilling av standardinnstillinger er som følger: 135

Tillegg B: Valgfri strekkodeleser LS2208 139

Innledning 139

Komponentene til LS2208-leseren 139

Håndholdt skanning 140

Innstilling av alternativer for strekkodeformat 140

Installasjonsveiledning for strekkodeleseren 144

Tillegg C: Garantier 145

BEGRENSET GARANTI FOR UTSTYRET 145

Kapittel 1: Systembeskrivelse

Den automatiske koagulasjonstidsmåleren Medtronic ACT Plus® er et elektromekanisk koagulasjonsapparat som kontrolleres av en mikroprosessor. Den er beregnet på in vitro-bestemmelse av koaguleringsendepunkter i ferskt fullblod og i citrert fullblod. ACT Plus®-apparatet er beregnet på bruk med følgende Medtronic-engangskassetter: ACT-kassett for høye verdier, ACT-kassett for lave verdier, rekalsifisert ACT-kassett og Heparinase-kassett for høye verdier.

Tiltenkt bruk

ACT Plus®-apparatet er beregnet på in vitro-diagnosetesting enten på et sykehuslaboratorium eller på et behandlingssted (desentralisert) (f.eks. på operasjonsstuen, hjertekateteriseringslaboratoriet, intensivavdelingen eller klinikken osv).

Prinsippet med koagelpåvisning

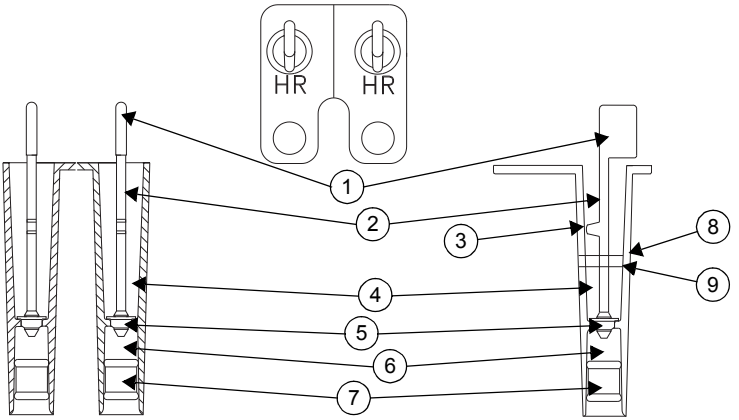
Testreaksjoner oppstår ved 37 °C ±0,5 °C i engangskassetter som plasseres i varmeblokken til drivenheten. Fibrindannelsen er endepunktet til tester som utføres på ACT Plus®-apparatet. Fibrindannelse registreres ved å måle fallhastigheten til stempelflaggmekanismen i hver kassettkanal. Stempelenheten faller raskt ved programmerte tidsintervaller gjennom en ukoagulert prøve. Fibrinnettet som dannes under koagulering, bremser stempelets fallhastighet og registreres av et fotooptisk system i drivenheten til ACT Plus®-apparatet. Tester utføres i to eksemplarer, og resultatene for koagulasjonstiden vises på det røde lysdiodedisplayet (LED) og på LCD-skjermen til ACT Plus®-apparatet.

Datalagring

ACT Plus®-apparatet lagrer 1000 testresultater totalt, med alle kombinasjoner av pasient- og kvalitetskontrolltester. Testdata lagres i rekkefølgen testene utføres i. Data fra pasient- og kvalitetskontrolltester kan overføres til eksterndataadministratoren (EDM) til ACT Plus-apparatet ved å bruke diskettstasjonen eller USB-porten. Testdata kan overførers til informasjonssystemet til et laboratorium eller sykehus ved å bruke serieporten med valgfri tilkoblingsprogramvare.

Testkassetter

Testkassettene til ACT Plus®-apparatet består av reagenskammeret, reaksjonskammeret og stempelenheten.



Figur 1. *Testkassett*

1. Flagg
2. Stempel
3. Tange
4. Reaksjonskammer
5. Stempelhode
6. Reagenskammer
7. Bunnplugg
8. Øvre fyllslange
9. Nedre fyllslange

Reagenskammer

Reagenskammeret inneholder aktivatoren og andre reagenser som starter og fører til koageldannelsen. Reagenskammeret er omgitt av stempelhodet på toppen og av en fleksibel kontakt i bunnen.

Reaksjonskammer

Reaksjonskammeret er plassert over reagenskammeret. Prøven føres inn i reaksjonskammeret. Når testen starter, løftes stempelenheten, og bunnpluggen til reagenskammeret skyves opp. Denne handlingen fører innholdet til reagenskammeret inn i reaksjonskammeret og blander reagensene med prøven.

Stempelenhet

Stempelenheten består av stempelhodet, stempelet og flagget.

Stempelhodet fungerer som det øvre seglet til reagenskammeret og er det mekaniske avlesingselementet for koageldannelsen. Når stempelet stiger og faller, beveger stempelhodet seg opp og ned gjennom prøven/reagensblandingen. Koageldannelsen bremser bevegelsen til stempelhodet i prøven.

Flagget er plassert øverst på stempelet. Et fotooptisk system leser av bevegelsen til stempeltangen gjennom reaksjonsblandingen. Når det registreres en reduksjon i stempelets fallhastighet, stopper tidsuret og koagulasjonstidsresultatene vises.

Kapittel 2: Forholdsregler

Generelle forholdsregler

- ACT Plus®-apparatet må bare brukes til in vitro-diagnostikk.
- Til bruk av helsepersonell.
- ACT Plus®-apparatet skal bare brukes når det står på en jevn overflate.
- ACT Plus®-apparatets driftsparametere må stilles inn riktig for å få gyldige resultater.
- Skjermverdiene som vises i denne håndboken, brukes bare som illustrasjon. Det er ikke ment å samsvare med de faktiske testresultatene.
- Kassettkanalene må fylles til det riktige nivået for testing. Du finner mer informasjon i pakningsvedlegget til den spesifikke kassetten.
- Hvis ACT Plus®-apparatet mistes ned i gulvet, blir vått eller brukes feil på andre måter, kan det slutte å fungere som det skal.

All bruk av apparatet må være godkjent

Ikke bruk ACT Plus®-apparatet på noen måte som ikke er spesifisert i brukerhåndboken eller annen aktuell dokumentasjon. ACT Plus®-apparatet må brukes i samsvar med alle instruksjonene og all dokumentasjon fra Medtronic. All annen bruk kan ha en ugunstig effekt på den sikre og effektive bruken av apparatet.

Eksplosive anastesimidler

Apparatet bør ikke brukes i nærheten av eksplosive gasser eller anastesimidler.

Hovedstrøm av og tilgang til frakobling

Ikke plasser ACT Plus®-apparatet på et sted som begrenser rask og enkel tilgang til hovedstrømbryteren eller nettledningen. Hovedstrømbryteren (på/av) på baksiden av apparatet og nettledningen må være tilgjengelig hele tiden fordi de må brukes til å slå av eller koble apparatet fra strømkilden.

Elektrisk støt

Det er fare for elektrisk støt. Dekselet på apparatet må ikke tas av. All service må utføres av teknisk service hos Medtronic eller en annen autorisert servicerepresentant.

Riktig vedlikehold og kalibrering

Det er viktig at ACT Plus®-apparatet holdes i god driftsstand, og at det kalibreres regelmessig av en Medtronic-kvalifisert servicetekniker. Hvis ikke kan nøyaktigheten av målefunksjonen bli redusert.

Ingen brukerutskiftsbare deler

Det fins ingen deler inni ACT Plus®-apparatet som brukeren kan skifte ut. Bare en servicerepresentant fra Medtronic eller en autorisert representant skal reparere eller vedlikeholde apparatet.

Rengjøring/dekontaminering

Ikke autoklaver, bløtlegg eller bruk damp på ACT Plus®-apparatet. Du finner mer informasjon om rengjøringsinstruksjoner i kapittel 9, Vedlikehold.

Biologisk risiko

Alle blodprøver, kontroller, blodfylte kassetter, sprøyter og nåler skal anses som potensielt farlige, og håndteres med universelle forsiktighetsregler for å beskytte mot blodbårne patogener. Kasser alle blodprøver og disse produktene i samsvar med retningslinjene for den spesifikke institusjonen. Brukeren må bruke beskyttelseshansker ved håndtering av potensielt infeksiøse stoffer.

Bruk av kassetter og kontroller

Du finner flere detaljerte advarsler og forsiktighetsregler angående bruk i pakningsvedleggene for de spesifikke kassettene og kontrollene. Behandle alle blodprøver som potensielt infeksiøse.

Kapittel 3: Apparatets komponenter

Varmeblokk til drivenhet

Varmeblokken til drivenheten er beholderen til testkassettene. ACT Plus®-programvaren opprettholder temperaturen til drivenhetens varmeblokk ved 37,0 °C ±0,5 °C. Varmeblokken til drivenheten roterer mellom posisjonene ***åpen*** og ***lukket***. Kassettene kan settes inn og tas ut av varmeblokken til drivenheten når den står i posisjonen ***åpen***. Brukeren må rotere varmeblokken til drivenheten til posisjonen ***lukket*** for å starte en koagulasjonstest. Når testen er fullført, roteres varmeblokken til drivenheten automatisk til posisjonen ***åpen***, og resultatene vises. Du kan fullføre en test manuelt og rotere varmeblokken til drivenheten til posisjonen ***åpen*** ved å trykke på ***Stopp***-tasten på frontpanelet.

Kapittel 4: Installasjon

Utpakking

1. ACT Plus®-apparatet leveres med følgende deler:
   - Brukerhåndbok
   - Nettledning
   - Temperaturkontrollkassett
   - Hurtigkonvolutt for behandlingssted
   - Hurtigreferanse
   - Rengjøringssett for drivenhet
   - USB-lagringsenhet
2. Kontroller om esken er skadet, og rapporter eventuelle skader til transportøren.
3. Fjern beskyttelsesposen.
4. Plasser ACT Plus®-apparatet på en jevn overflate.
5. Kontroller om ACT Plus®-apparatet har synlige skader.
6. Ta vare på all forsendelsesemballasjen.

Strøm PÅ: Fremgangsmåte for første utprøving

1. Koble nettledningen til en vekselstrømkilde med samme spenningsverdi som det som står oppført på serieplaten nederst på ACT Plus®-apparatet.
2. Roter drivenhetens varmeblokk til posisjonen ***lukket***.
3. [Valgfritt] Koble til den valgfrie strekkodeleseren.
4. Drei strømbryteren som er plassert på bakpanelet, til posisjonen ***PÅ***. Varmeblokken til drivenheten skal rotere til posisjonen ***åpen***. Deretter skal alle segmentene som viser koagulasjonstider, belyses, samtidig som at det står en melding om at selvtesten er bestått, på LCD-skjermen. Et lydsignal som indikerer slutten på selvtesten, ledsager denne sekvensen. Versjonen til ACT Plus®-programvaren vises i dette trinnet.
5. Velg [**Kassettlot**] på hovedmenyen. Skann strekkodeetiketten på kassettpakningen. Kassettlotnummeret og utløpsdatoen skal skrives inn i de aktuelle feltene for kassettype.

   Merk! Du finner mer informasjon om manuell dataregistrering i Kapittel 6, Dataregistrering. Du finner mer informasjon om dataregistrering med strekkodeleseren i Tillegg A eller Tillegg B.

   Merk! Du må skrive inn lotnummeret og utløpsdatoen før en kassett tas i bruk. Du finner mer informasjon i Kapittel 6, Dataregistrering**,** hvis du ikke bruker en strekkodeleser.
6. Velg [**Kassettype**] på hovedmenyen. Velg kassettypen som du angav i trinn 5, og trykk deretter på Enter.

7. Sett inn en tom kassett i varmeblokken til drivenheten.
8. Roter varmeblokken til drivenheten til posisjonen ***lukket***. Apparatet skal starte en test.
9. Avslutt testen ved å trykke på ***Stopp***-tasten. Varmeblokken til drivenheten skal rotere til posisjonen ***åpen***.
10. Sett inn temperaturkontrollkassetten. Etter 10 minutter må du kontrollere at temperaturindikatoren på frontpanelet og temperaturkontrollkassetten begge viser en temperatur på 37 °C ±0,5 °C. Tilpass temperaturen om nødvendig (du finner mer informasjon i Kapittel 9, Vedlikehold, "Temperaturkontrollkassett").
11. Sett inn en diskett eller en USB-lagringsenhet i den riktige stasjonen.
12. Velg [**Overfør testresultater**] på hovedmenyen og deretter [**Overf. ikke-sendt pasienttester**]. Resultatene fra forrige test skal sendes til disketten eller USB-lagringsenheten.
13. Hvis apparatet ikke fungerer som det skal, tar du kontakt med en servicerepresentant fra Medtronic (se Kapittel 10, Service og feilsøking).

Klargjøring

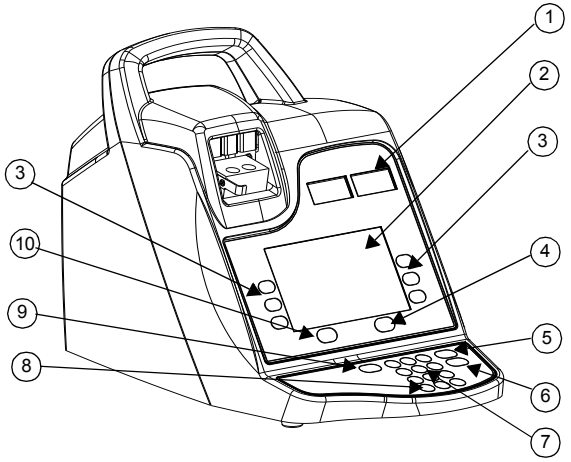
Medtronic anbefaler at du utfører følgende trinn før du kjører tester med ACT Plus®-apparatet. Kontakt koordinatoren på behandlingsstedet hvis du vil ha mer informasjon.

1. Still inn apparatparameterne (se side 100).
2. Angi parametere for QC-behandling (se side 104):
   a. Skriv inn stedet til apparatet.
   b. Skriv inn bruker-ID-er.
   c. Velg QC-intervall.
   d. Still inn QC-sperre.
   e. Aktiver kassettypen.
   f. Still inn lagring.
3. Skriv inn kassettlotinformasjon (se side 97).
4. Skriv inn kontrollotinformasjon (se side 102).
5. Kjør kontrollmålinger.

Kapittel 5: Apparatknapper

Berøringsskjerm

Figur 2 viser komponentene i brukergrensesnittet. Strekkodeleseren (ikke vist) er valgfri.



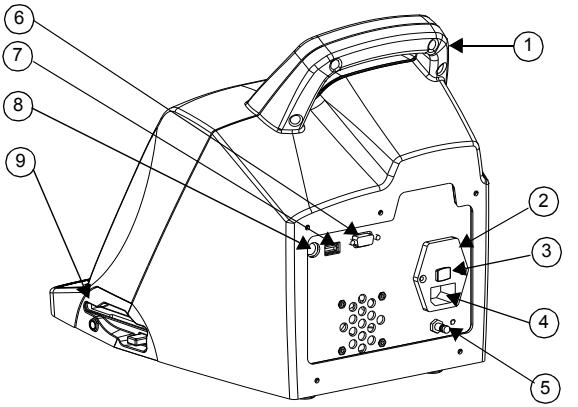
Figur 2. *Berøringsskjerm*

1. Display for koagulasjonstid
2. Display for dataregistrering
3. Variable funksjonstaster
4. Kvalitetskontrolltast
5. Tasten Avbryt
6. Tasten Enter
7. Numeriske taster
8. Tasten Slett
9. Tasten Stopp
10. Hovedmenytasten

1. **Displayet for koagulasjonstid** er et rødt display som består av sju deler, og som viser koagulasjonstidene for kanal 1 og 2.
2. **Displayet for dataregistrering**, som er en LCD-skjerm, viser koagulasjonstidene. Det blir også brukt til å velge tester, skrive inn data og navigere gjennom bildene (du finner mer informasjon i Kapittel 6, Dataregistrering).
3. **De variable funksjonstastene** brukes til å velge det ønskede feltet blant de forskjellige bildealternativene.
4. **Kvalitetskontrolltasten** brukes til å få tilgang til menyen for kvalitetskontroll.
5. **Tasten Avbryt** brukes til å avbryte eventuelle funksjoner som er aktive for øyeblikket.
6. **Tasten Enter** brukes til å godkjenne innskrevne tall eller data i et aktivt felt.
7. **De numeriske tastene** brukes til å skrive inn data i aktuelle felt (dvs. lotnumre, brukeridentifikasjonsnumre [UID-er] og pasientidentifikasjonsnumre [PID-er]).
8. **Tasten Slett** brukes til å tømme feltet.
9. **Tasten Stopp** brukes til å stoppe en test som pågår.
10. **Hovedmenytasten** brukes til å få tilgang til hovedmenyen.

Bakpanel

Figur 3 viser komponentene på bakpanelet.



Figur 3. *Komponentene til bakpanelet*

1. Håndtak
2. Sikringsholder
3. Hovedstrømbryter (PÅ/AV)
4. Strøminngangsmodul

5. Likestrømsterminal
6. Seriell port (RS-232)
7. Seriell port (USB)
8. Port for strekkodeleser
9. Diskettstasjon

1. **Håndtak**.
2. **Sikringsholderen** er plassert i strøminngangsmodulen. Se Kapittel 9, Vedlikehold, hvis du vil ha informasjon om hvordan du skifter sikringen.
3. **Hovedstrømbryteren** er en vippebryter: | angir PÅ og O angir AV. Den er plassert i strøminngangsmodulen.
4. **Strøminngangsmodulen** brukes til å koble nettledningen til ACT Plus®-apparatet.
5. **Likestrømsterminalen** brukes til å koble jordingen i ACT Plus®-apparatet til andre apparater som kan brukes i et klinisk miljø.
6. Den **serielle porten (RS-232)** er en DB-9-hunnkontakt (du finner mer informasjon i Kapittel 11, Spesifikasjoner).
7. **USB-porten** brukes til å overføre og lagre pasient- og QC-testinformasjon.
8. **Porten til strekkodeleseren** brukes til å koble til den valgfrie strekkodeleseren (du finner mer informasjon i Kapittel 11, Spesifikasjoner).
9. **Diskettstasjonen** brukes til å overføre og lagre pasient- og QC-testinformasjon.

Apparatets bunn

Serienummeretiketten, som inneholder serienummeret og godkjenninger fra sikkerhetsbyråer, er plassert på bunnen av ACT Plus®-apparatet.

Valgfri strekkodeleser

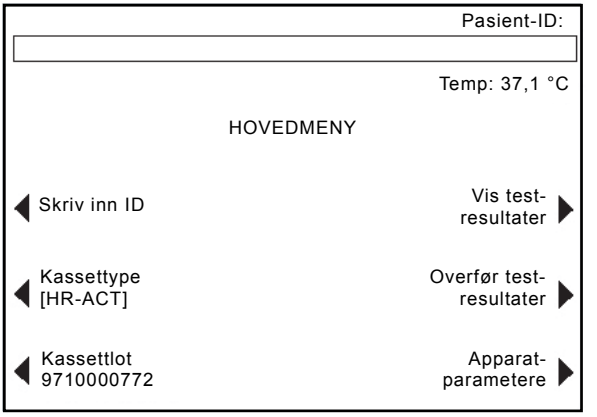
Du finner mer informasjon i Tillegg A, Valgfri strekkodeleser LS1900, og Tillegg B, Valgfri strekkodeleser LS2208.

Kapittel 6: Dataregistrering

Hovedmeny

Følgende variable funksjonstaster vises på hovedmenyen: [**Skriv inn ID**], [**Kassettype**], [**Kassettlot**], [**Vis testresultater**], [**Overfør testresultater**] og [**Apparatparametere**].

Du kan få tilgang til hovedmenyen fra alle bildene ved å trykke på tasten [**Hovedmeny**] på venstre side, under skjermen.



Figur 4. *Bildet Hovedmeny*

Den variable funksjonstasten [**Skriv inn ID**] brukes til å skrive inn identifikasjonsnumre for pasient (PID) og bruker (UID). Denne informasjonen kan være alfanumerisk og skrives inn med de numeriske tastene.

Den variable funksjonstasten [**Kassettype**] brukes til å velge den riktige kassettypen for testen som skal utføres (HR-ACT, LR-ACT, HTC, RACT, GPC eller ACTtrac®). Du finner instruksjoner om testmetoden i Kapittel 7 i denne brukerhåndboken og i pakningsvedlegget for den aktuelle kassetten.

Den variable funksjonstasten [**Kassettlot**] brukes til å skrive inn kassettlotnummeret og utløpsdatoen. Det kan skrives inn opptil to lotnumre for hver kassettype i databasen om gangen.

Den variable funksjonstasten [**Vis testresultater**] brukes til å vise resultatene av de 20 siste testene som har blitt utført, inkludert dato, klokkeslett, pasient-ID og testresultater.

Den variable funksjonstasten [**Overfør testresultater**] brukes til å overføre pasient- og kvalitetskontrollresultater (QC) til et eksternt sted. Resultatene kan eksporteres til en 3,5-tommers PC-formatert diskett på 1,44 MB ved å bruke diskettstasjonen nederst på høyre side av apparatpanelet. De kan også eksporteres til en USB-lagringsenhet ved å bruke USB-porten, eller de kan eksporteres via den serielle porten til et sikkert nettverksgrensesnitt (SNI) for å overføre dem til et informasjonssystem for laboratorium (LIS) gjennom valgfri tilkoblingsprogramvare. Det vises en melding med antallet testverdier som overføres.

Den variable funksjonstasten [**Apparatparametere**] brukes til å skrive inn følgende apparatinnstillinger: gjeldende dato, gjeldende klokkeslett, lydsignal, språk, kontrastjustering av display og sted.

Skrive inn pasient- og bruker-ID-er

Du må skrive inn en pasient-ID før en test kan kjøres. Pasient-ID-en kan inneholde opptil 12 alfanumeriske tegn. Tegn som ikke er alfanumeriske, fjernes når pasient-ID-en skannes.

Du må skrive inn en bruker-ID hvis alternativet for brukersperre er slått ***PÅ***. Bruker-ID-en kan inneholde opptil 15 alfanumeriske tegn. Tegn som ikke er alfanumeriske, fjernes når bruker-ID-en skannes.

Merk! Du kan skrive inn opptil 600 bruker-ID-er.

Manuell registrering

Fra hovedmenyen:

1. Velg [**Skriv inn ID**]. Bildet Skriv inn ID vises med alternativer for innskriving av pasient- og bruker-ID-numre.

Slik skriver du inn en pasient-ID:

1. Velg [**Pasient-ID**].
2. Skriv inn pasient-ID-en med de numeriske tastene.
3. Trykk på desimaltegnet "," for å skrive inn en bokstav. Det vises en bokstav i feltet for pasient-ID.
4. Hvis du vil endre tegnet, trykker du på tastene [**A…Z**] og [**Z…A**] helt til det ønskede tegnet vises.
5. Velg desimaltegnet for å skrive inn en bokstav til, eller skriv inn tegnet med de numeriske tastene for å godkjenne tegnet.
6. Hvis du vil fortsette å skrive inn numre, velger du nummeret med de numeriske tastene.
7. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte ID-en når du har skrevet inn den siste bokstaven eller det siste tallet i pasient-ID-en.
8. Pasient-ID-en vises øverst i høyre hjørne på bildet Skriv inn ID.

Slik skriver du inn en bruker-ID:

1. Velg [**Bruker-ID**].
2. Skriv inn bruker-ID-en med de numeriske tastene.
3. Trykk på desimaltegnet "," for å skrive inn en bokstav. Det vises en bokstav i feltet for bruker-ID.
4. Hvis du vil velge et tegn, trykker du på tastene [**A…Z**] og [**Z…A**] helt til det ønskede tegnet vises.
5. Velg desimaltegnet igjen hvis du vil skrive inn en bokstav til, eller skriv inn tegnet med de numeriske tastene.
6. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte ID-en når du har skrevet inn den siste bokstaven eller det siste tallet i bruker-ID-en.
7. Følgende melding vises: Last kassett, lukk drivenhet.
8. Trykk på [**Hovedmeny**] for å gå tilbake til hovedmenyen. Følgende melding vises øverst på bildet: Bekreft pasient- og bruker-ID.

Strekkoderegistrering

Fra hovedmenyen:

1. Velg [**Skriv inn ID**]. Bildet Skriv inn ID vises med alternativer for innskriving av pasient- og bruker-ID-numre.

Slik skriver du inn en pasient-ID:

1. Velg [**Pasient-ID**].
2. Skann pasient-ID-en fra pasientbåndet.
3. Pasient-ID-en vises øverst i høyre hjørne på bildet Skriv inn ID.

Slik skriver du inn en bruker-ID:

1. Velg [**Bruker-ID**].
2. Skann bruker-ID-en fra skiltet til brukeren.
3. Følgende melding vises: Last kassett, lukk drivenhet.
4. Trykk på [**Hovedmeny**] for å gå tilbake til hovedmenyen. Følgende melding vises øverst på bildet: Bekreft pasient- og bruker-ID.

Velge kassettype

Du bør velge eller kontrollere kassettypen (inkludert den elektroniske kontrollen) før hver test.

Fra hovedmenyen:

1. Velg [**Kassettype**].
2. Fortsett å trykke på [**Kassettype**] for å vise den fullstendige listen over alternativer: [**HR-ACT**], [**LR-ACT**], [**HTC**], [**RACT**], [**GPC**] og [**ACTtrac®**].
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

Skrive inn ACTtrac®-serienummer

Fra hovedmenyen:

1. Velg [**Kassettlot**].
2. Bruk pilene på begge sider av boksen for å navigere gjennom listen.

Når ACTtrac®-kassettypen aktiveres, vises følgende variable funksjonstaster: [**Legg til lotnr.**] og [**Tilbake til hovedmeny**].

1. Velg [**Legg til lotnr.**] for å skrive inn serienummeret.
2. Hvis serienummeret starter med AT, trykker du på tasten "." og dermed settes AT inn i feltet for serienummer.
3. Skriv inn resten av serienummeret med de numeriske tastene.
4. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.

Skrive inn kassettlotnummer og utløpsdato

Manuell registrering

Fra hovedmenyen:

1. Velg [**Kassettlot**].
2. Bruk pilene på begge sider av boksen for å navigere gjennom listen.

Hvis en kassettype ikke har lotnumre, vises følgende variable funksjonstaster: [**Legg til lotnr.**], [**Legg til utløpsd.**] og [**Tilbake til hovedmeny**].

1. Velg [**Legg til lotnr.**] for å skrive inn lotnummeret.
2. Skriv inn kassettlotnummeret med de numeriske tastene.
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.
4. Velg [**Legg til utløpsd.**] for å skrive inn utløpsdatoen for det valgte lotnummeret. Datoformatet er åå-mm-dd.
5. Skriv inn kassettens utløpsdato.
6. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.

Når det er skrevet inn ett enkelt lotnummer for en kassettype, og det skal skrives inn en lot til, vises følgende variable funksjonstaster: [**Legg til lot**], [**Fjern lot**], [**Rediger lot/utløpsdato**] og [**Tilbake til hovedmeny**].

1. Velg [**Legg til lot**] for å skrive inn det andre lotnummeret.
2. Velg [**Legg til lotnr.**] for å skrive inn lotnummeret.
3. Skriv inn kassettlotnummeret med de numeriske tastene.
4. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.
5. Velg [**Legg til utløpsd.**] for å skrive inn utløpsdatoen for det valgte lotnummeret. Datoformatet er åå-mm-dd.
6. Skriv inn kassettens utløpsdato.
7. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.

Hvis det er skrevet inn to lotnumre for en kassettype, vises følgende variable funksjonstaster: [**Veksle lotnr.**], [**Fjern lot**], [**Rediger lot/utløpsdato**] og [**Tilbake til hovedmeny**].

Slik endrer du lotnummeret til kassetten som er aktiv for øyeblikket:

1. Velg [**Veksle lotnr.**].
2. Flytt * til kassettlotnummeret som brukes for øyeblikket.

Slik fjerner du en kassettlot:

1. Velg [**Fjern lot**].
2. Velg lotnummeret som skal fjernes, ved å bruke opp/ned-pilene (↑↓) for å gå til det riktige lotnummeret.
3. Velg [**Fjern valgt lot**] for å slette det valgte kassettlotnummeret.

Strekkoderegistrering

Fra hovedmenyen:

1. Velg [**Kassettlot**]. Side 1 av bildet Kassettlot/utløpsdato vises.

Når det ikke finnes noe lotnummer for en kassettype, eller det finnes ett nummer:

1. Skann strekkoden på kassettboksen. Lotnummeret og utløpsdatoen vises automatisk i sine respektive felt.
2. Trykk på [**Hovedmeny**] for å gå tilbake til hovedmenyen.

Når det finnes to lotnumre for en kassettype:

1. Velg [**Fjern lot**].
2. Gå til det riktige lotnummeret for å fjerne ett av lotnumrene.
3. Velg [**Fjern valgt lot**] for å slette det valgte kassettlotnummeret.
4. Skann strekkoden på kassettboksen. Lotnummeret og utløpsdatoen vises automatisk i de respektive feltene.
5. Velg [**Hovedmeny**] for å gå tilbake til hovedmenyen.

Vise testresultater for de siste 20 testene som er utført

1. Velg [**Vis testresultater**] for å vise resultatene av de 20 siste testene.
2. Bruk opp/ned-pilene (↑↓) på venstre og høyre side av skjermbildet for å bla gjennom testdataene.
3. Datoen, klokkeslettet, pasient-ID-en og testresultatene vises.

Merk! Hvis strømmen til ACT Plus®-apparatet slås av og på, kan ikke tidligere resultater vises lenger. Resultatene slettes likevel ikke fra resultatloggen.

Overføring av resultater fra pasient- og kvalitetskontrolltester (QC)

Resultatene for pasient- og QC-tester kan overføres ved å bruke diskettstasjonen, USB-porten eller den serielle porten. Destinasjonen for overføringen stilles inn via menyen for apparatparametere.

Overføring til diskettstasjon

Fra hovedmenyen:

1. Velg [**Overfør testresultater**]. Følgende variable funksjonstaster vises: [**Overfør alle pasienttester**], [**Overf. ikke-sendt pasienttester**], [**Overfør etter pasient-ID**], [**Overfør alle QC-tester**], [**Overf. ikke-sent QC-tester**] og [**Tilbake til hovedmeny**].
2. Sett inn en 3,5-tommers IBM-formatert diskett.
3. Velg [**Overfør alle pasienttester**] for å overføre alle pasienttestresultatene som finnes i minnet.
4. Velg [**Overf. ikke-sendt pasienttester**] for å overføre pasienttestresultatene som ikke har blitt sendt til det valgte stedet tidligere.
5. Velg [**Overfør etter pasient-ID**] for å overføre alle resultatene for en bestemt pasient. Deretter skriver du inn pasient-ID-en og trykker på [**Enter**].
6. Velg [**Overfør alle QC-tester**] for å overføre alle QC-testresultatene (væsketester og elektroniske tester). Alle QC-testene i minnet blir sendt for det valgte stedet.
7. Velg [**Overf. ikke-sendt QC-tester**] for å overføre alle QC-testresultatene som ikke har blitt sendt til det valgte stedet tidligere.

Merk! Når overføringen er fullført, vises antallet testverdier som er sendt.

8. Trykk på [**Hovedmeny**] for å gå tilbake til hovedmenyen.

Overføring til USB-port

1. Velg [**Overfør testresultater**]. Følgende variable funksjonstaster vises: [**Overfør alle pasienttester**], [**Overf. ikke-sendt pasienttester**], [**Overfør etter pasient-ID**], [**Overfør alle QC-tester**], [**Overf. ikke-sent QC-tester**] og [**Tilbake til hovedmeny**].
2. Sett inn en USB-lagringsenhet.
3. Velg [**Overfør alle pasienttester**] for å overføre alle pasienttestresultatene som finnes i minnet.
4. Velg [**Overf. ikke-sendt pasienttester**] for å overføre pasienttestresultatene som ikke har blitt sendt til det valgte stedet tidligere.
5. Velg [**Overfør etter pasient-ID**] for å overføre alle resultatene for en bestemt pasient. Deretter skriver du inn pasient-ID-en og trykker på [**Enter**].
6. Velg [**Overfør alle QC-tester**] for å overføre alle QC-testene (væsketester og elektroniske tester). Alle QC-testene i minnet blir sendt til det valgte stedet.

7. Velg [**Overf. ikke-sendt QC-tester**] for å overføre alle QC-testresultatene som ikke har blitt sendt til det valgte stedet tidligere.

Merk! Når overføringen er fullført, vises antallet testverdier som er sendt.

Merk! Når overføringen er fullført, kan du trygt fjerne USB-lagringsenheten.

8. Trykk på [**Hovedmeny**] for å gå tilbake til hovedmenyen.

Stille inn apparatparametere

Parameterne til ACT Plus®-apparatet stilles inn under installasjonen. Dette må fullføres før andre data registreres.

1. Velg [**Apparatparametere**]. Følgende variable funksjonstaster vises: [**Dato - åååå-mm-dd**], [**Tid - tt:mm**], [**Lydsignal**], [**Språk**], [**Gå til side 2 av 2**] og [**Tilbake til hovedmeny**].
2. Velg [**Dato - åååå-mm-dd**] for å stille inn gjeldende dato. Følgende områder kan brukes for år-, måned- og dagsregistreringer: åååå = år (gyldig område: 1998 til 2097), mm = måned (gyldig område: 01 til 12), og dd = dager (gyldig område: 01 til 31).
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte datoregistreringen.

   Merk! Du må skrive inn dagens dato før du skriver inn kassett- og/eller kontrollotnumre og utløpsdatoer.
4. Velg [**Tid - tt:mm**] for å stille inn gjeldende klokkeslett. Det gjeldende klokkeslettet er basert på en 24-timers klokke der tt = timer (gyldig område: 00 til 23) og mm = minutter (gyldig område: 00 til 59).
5. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen av klokkeslettet.
6. Velg [**Lydsignal**] for å stille inn lydsignalet til PÅ eller AV.
7. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.
8. Velg [**Språk**] for å velge et språk. Alternativene er engelsk (English), fransk (Français), italiensk (Italiano), tysk (Deutsch), spansk (Español), svensk (Svenska), gresk (Ελληνικά), dansk (Dansk) eller Norsk.
9. Fortsett å trykke på [**Språk**] for å vise valgene. Standardspråket er engelsk.
10. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

Følgende variable funksjonstaster vises på side 2 av bildene for apparatparametere: [**Kontrastjustering av display**], [**Sted**], [**Tilbake til side 1 av 2**] og [**Tilbake til hovedmeny**].

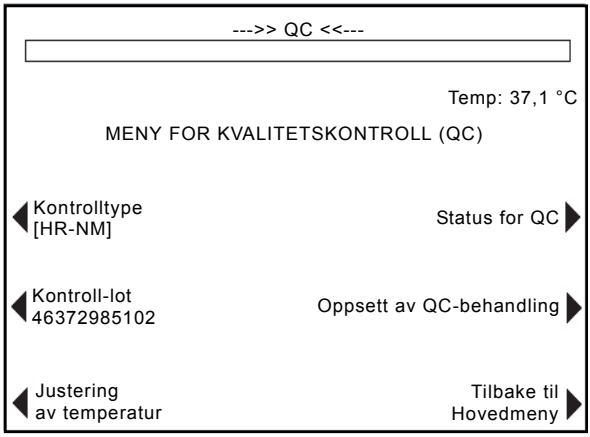
1. Velg [**Kontrastjustering av display**] for å justere kontrasten på LCD-skjermen. Minustasten gjør teksten lysere, og plusstasten gjør teksten mørkere.
2. Velg [**Sted**] for å velge modusen for overføring av pasient- og QC-data.
3. Fortsett å trykke på [**Sted**] for å vise valgene: [**Diskett**], [**USB**] eller [**Seriell**].
4. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.
5. Trykk på [**Hovedmeny**] for å gå tilbake til hovedmenyen.

Meny for kvalitetskontroll (QC)

Velg tasten [**Kvalitetskontroll**] på høyre side under bildet for dataregistrering for å få tilgang til menyen for kvalitetskontroll. Hvis brukersperren er slått PÅ, må det angis en gyldig bruker-ID. Skriv inn den gyldige bruker-ID-en med tastaturet, eller skann skiltet til brukeren.

Følgende variable funksjonstaster vises på menyen for kvalitetskontroll: [**Kontrolltype**], [**Kontroll-lot**], [**Justering av temperatur**], [**Status for QC**], [**Oppsett av QC-behandling**] og [**Tilbake til hovedmeny**].

Merk! All QC-testing (væsketesting og elektronisk testing) må utføres fra menyen for kvalitetskontroll for å kunne logge kontrollene i QC-filene til dataadministratoren.



Figur 5. *Bilde for meny for kvalitetskontroll*

Generelle kvalitetskontrollfunksjoner (QC)

Den variable funksjonstasten [**Kontrolltype**] brukes til å velge typen kontroll som skal utføres. Følgende kontrolltyper er tilgjengelige og blir bestemt av testkassetten som brukes:

- Den elektroniske ACTtrac®-kontrollen har tre innstillinger: 98–102, 190–204 og 490–510.
- ACT-kassett for høye verdier (HR-ACT): normale (HR-NM) og unormale (HR-AB) kontroller.
- ACT-kassett for lave verdier (LR-ACT): normalt citrert fullblod (CWB) og unormale (LR-AB) kontroller.
- Heparinase-kassett for høye verdier (HR-HTC): normale (HR-NM) kontroller og Heparinase-kontroller (HTC).
- Rekalsifisert ACT-kassett (RACT): normalt citrert fullblod (CWB) og unormale (RACT-AB) kontroller.

Den variable funksjonstasten [**Kontroll-lot**] brukes til å skrive inn, fjerne eller redigere lotnummeret, utløpsdatoen og området for den valgte kontrollen. Det kan skrives inn opptil to lotnumre for hver kontrolltype i databasen om gangen.

Den variable funksjonstasten [**Justering av temperatur**] brukes til å kontrollere temperaturen til drivenhetens varmeblokk (du finner mer informasjon i Kapittel 9, Vedlikehold).

Den variable funksjonstasten [**Status for QC**] viser statusen til væskekontroller og elektroniske kontroller, inkludert datoen og klokkeslettet for når kontrolltestene må utføres.

Velge kontrolltype

Du må velge riktig kontrolltype før kontrolltesten startes.

Fra menyen for kvalitetskontroll:

1. Velg [**Kontrolltype**] for å velge kontrolltypen som skal utføres.
2. Fortsett å trykke på [**Kontrolltype**] for å vise den fullstendige listen med alternativer.
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget. Valget viser bare de tilgjengelige kontrolltypene for testen som ble valgt på hovedmenyen.

Skrive inn kontrollotnummer, utløpsdato og område

Manuell registrering

Fra menyen for kvalitetskontroll:

1. Velg [**Kontroll-lot**].
2. Velg den ønskede kontrollen ved å markere den i listen.

Hvis det ikke er skrevet inn lotnumre for en kontroll, vises følgende variable funksjonstaster: [**Legg til lotnr.**], [**Legg til utløpsd.**], [**Innstill område**] og [**Tilbake til QC-meny**].

1. Velg [**Legg til lotnr.**] for å skrive inn lotnummeret.
2. Skriv inn lotnummeret med tastaturet.
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.
4. Velg [**Legg til utløpsd.**] for å skrive inn utløpsdatoen for det valgte lotnummeret. Datoformatet er åå-mm-dd.
5. Skriv inn utløpsdatoen.
6. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.
7. Velg [**Innstill område**] for å stille inn området for kontrollen. Formatet for å innskriving av kontrollområdet er lll-hhh, der lll er den nedre enden og hhh er den øvre enden av kontrollområdet.

   Merk! Hvis det nedre området er mindre enn 100, må det stå en null foran det tosifrede tallet, f.eks. 099.
8. Skriv inn området.

9. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.
10. Velg [**Avbryt Legg til**] for å gå tilbake til valget Legg til lotnr.

Når det er skrevet inn ett enkelt lotnummer for en kontrolltype, og det skal skrives inn en lot til, vises følgende variable funksjonstaster: [**Legg til lot utløpsdato**], [**Fjern lot**], [**Rediger område**] og [**Tilbake til QC-meny**].

1. Velg [**Legg til lot utløpsdato**] for å legge til en kontrollot for en kassettype.
2. Les instruksjonene ovenfor for å skrive inn et lotnummer til (når det ikke finnes noen lotnumre).

Hvis det er skrevet inn to lotnumre for en kontrolltype, vises følgende variable funksjonstaster: [**Veksle lotnr.**], [**Fjern lot**], [**Rediger område**] og [**Tilbake til QC-meny**].

Slik endrer du lotnummeret til den aktive kontrollen:

1. Velg [**Veksle lotnr.**] for å flytte * til kontrollotnummeret som brukes for øyeblikket.

Slik fjerner du en kontrollot:

1. Velg [**Fjern lot**].
2. Velg lotnummeret som skal fjernes, ved å bruke opp/ned-pilene (↑↓) for å gå til det riktige lotnummeret.
3. Velg [**Fjern valgt lot**] for å slette det valgte kontrollotnummeret.

Slik redigerer du området for en eksisterende kontrollot:

1. Velg [**Rediger område**].
2. Velg loten til kontrollen som skal redigeres, ved å bruke pilene til å endre den markerte loten.
3. Skriv inn området for kontrollen.
4. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.

Strekkoderegistrering

Fra menyen for kvalitetskontroll:

1. Velg [**Kontroll-lot**].

Når det ikke finnes noe lotnummer for en kontrolltype, eller det finnes ett nummer:

1. Skann strekkoden på kontrollboksen. Lotnummeret og utløpsdatoen vises automatisk i sine respektive felt.
2. Velg [**Innstill område**] for å stille inn området for kontrollen. Formatet for å innskriving av kontrollområdet er lll-hhh, der lll er den nedre enden og hhh er den øvre enden av kontrollområdet.
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.
4. Velg [**Tilbake til QC-meny**] for å gå tilbake til menyen for kvalitetskontroll.

Når det er skrevet inn to lotnumre for en kontrolltype:

1. Velg [**Fjern lot**] for å fjerne ett av lotnumrene for kontrolltypen.
2. Gå til det riktige lotnummeret, og velg [**Fjern valgt lot**] for å slette det valgte kontrollotnummeret.
3. Skann strekkoden på kontrollboksen for å skrive inn det nye lotnummeret. Lotnummeret og utløpsdatoen vises automatisk i sine respektive felt.
4. Velg [**Innstill område**] for å stille inn området for kontrollen. Formatet for å innskriving av kontrollområdet er lll-hhh, der lll er den nedre enden og hhh er den øvre enden av kontrollområdet.
5. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.
6. Velg [**Tilbake til QC-meny**] for å gå tilbake til menyen for kvalitetskontroll.

Slik kontrollerer/registrerer du temperaturen til ACT Plus®-drivenhetens varmeblokk:

Du finner mer informasjon om hvordan du kontrollerer og registrerer temperaturen til drivenhetens varmeblokk, i Kapittel 9, Vedlikehold.

Vise den gjeldende statusen for kvalitetskontrolltesting

Fra menyen for kvalitetskontroll:

1. Velg [**Status for QC**]. ACT Plus®-apparatet viser alle væskekontrollene og de elektroniske kontrollene til kassettene som har blitt aktivert, med følgende meldingsalternativer:

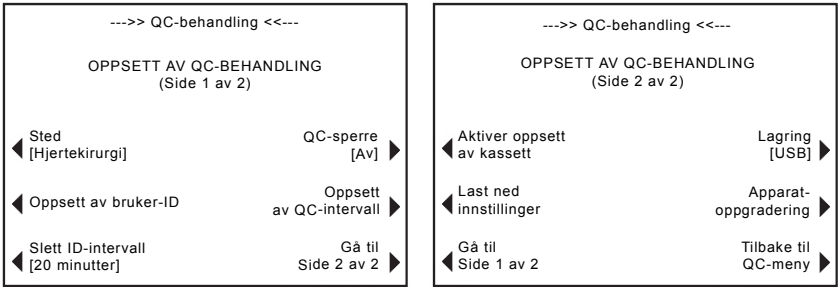
- Dato og klokkeslett for når de neste kontrolltestene skal utføres**.**
- QC må utføres hvis kontrollene for en test har overskredet det fastsatte tidspunktet**.**
- QC ikke utført hvis kontrollene aldri har blitt kjørt for en kassettype**.**

QC-behandlingsfunksjoner

Du får tilgang til menyen for oppsett av QC-behandling gjennom menyen for kvalitetskontroll, som er et passordbeskyttet område. Standardpassordet finner du i en egen konvolutt. Hvis du mister dette kortet, tar du kontakt med Medtronic Teknisk Service for å få assistanse (800-328-3320). Kunder utenfor USA: Ta kontakt med det lokale salgskontoret for Medtronic.

Følgende variable funksjonstaster vises på menyen for oppsett av QC-behandling: [**Sted**], [**Oppsett bruker-ID**], [**Slett ID-intervall**], [**QC-sperre**], [**Oppsett av QC-intervall**], [**Aktiver oppsett av kassett**], [**Last ned innstillinger**], [**Lagring**] og [**Apparatoppgradering**].

Merk! Parameterne for QC-behandling må stilles inn før du skriver inn generell QC-informasjon, og før testene utføres.



Figur 6. *Bilde for oppsett av QC-behandling*

Den variable funksjonstasten [**Sted**] brukes til å velge ACT Plus®-apparatets plassering. Stedsalternativene omfatter: Hjertekirurgi (operasjonsstue for hjertekirurgi), Kat.lab. (laboratorium for hjertekateterisering), ECMO (ekstrakorporal membranoksygenering), Dialyse, INT/Hj.ov. (intensivavdeling / hjertemedisinsk avdeling), Lab. og Andre.

Den variable funksjonstasten [**Oppsett bruker-ID**] viser bildene for følgende funksjoner: legge til og slette bruker-ID-er, slå brukersperre AV eller PÅ, endre passordet for QC-behandling, laste ned bruker-ID-er til en diskett eller USB-lagringsenhet, og laste opp bruker-ID-er fra en diskett eller USB-lagringsenhet til ACT Plus®-brukerdatabasen.

Den variable funksjonstasten [**Slett ID-intervall**] brukes til å velge et tidsintervall (ingen, 5 minutter, 10 minutter, 20 minutter, 60 minutter eller 120 minutter) som skal forløpe før pasient- og bruker-ID-ene slettes. Når de først er slettet, må pasient-ID-ene og bruker-ID-ene skrives inn på nytt før testing.

Den variable funksjonstasten [**QC-sperre**] brukes til å stille inn QC-sperren til ett av følgende alternativer: AV, Advarsel eller PÅ.

Den variable funksjonstasten [**Oppsett av QC-intervall**] brukes til å stille inn intervallet for utføringen av QC-væsketester og elektroniske QC-tester. Alternativene for væsketester er følgende: Ingen, 8 timer eller 7 dager. Alternativene for ACTtrac er Ingen eller 8 timer.

Den variable funksjonstasten [**Aktiver oppsett av kassett**] brukes til å aktivere eller deaktivere de forskjellige kassettypene som kan kjøres på ACT Plus®-apparatet.

Den variable funksjonstasten [**Last ned innstillinger**] brukes til å laste ned alle apparatparameterne og -innstillingene til en diskett eller USB-lagringsenhet.

Den variable funksjonstasten [**Lagring**] bestemmer den offisielle modusen for registrering av de nedlastede resultatene. Alternativene er Ingen, Diskett, USB og Elektronisk.

Den variable funksjonstasten [**Apparatoppgradering**] brukes til å installere oppgraderinger av ACT Plus®-programvaren.

Slik velger du plasseringen til ACT Plus®-apparatet:

Fra Oppsett av QC-behandling:

1. Velg [**Sted**] for å endre ønsket sted.
2. Fortsett å trykke på [**Sted**] til det riktige stedet blir funnet.
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

Slik kan du legge til / slette bruker-ID:

Merk! Du kan skrive inn opptil 600 bruker-ID-er i ACT Plus-apparatet.

Fra bildet Oppsett av QC-behandling:

1. Velg [**Oppsett bruker-ID**].

Fra bildet Oppsett av bruker-ID:

1. Velg [**Legg til/slett bruker-ID**]. Følgende taster vises: [**Legg til**], [**Slett**] og [**Tilbake til Opps. bruker-ID**].

Slik legger du til en bruker-ID:

Fra bildet Legg til/slett bruker-ID:

1. Velg [**Legg til**].
2. Skriv inn bruker-ID-en med de numeriske tastene. Trykk på desimaltegnet "," på tastaturet for å aktivere bokstavene.
3. Trykk på tastene [**A…Z**] og [**Z…A**] for å velge det ønskede tegnet.
4. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

Slik sletter du en bruker-ID:

Fra bildet Legg til/slett bruker-ID:

1. Velg [**Slett**].
2. Bruk pilene på begge sider av boksen til å navigere opp eller ned for å velge den ønskede bruker-ID-en.
3. Velg [**Slett valg**] for å fjerne bruker-ID-en fra listen.
4. Velg [**Tilbake til Opps. bruker-ID**] for å gå tilbake til bildet Oppsett av bruker-ID.

Slik aktiverer du brukersperren:

Fra bildet Oppsett av bruker-ID:

1. Velg [**Brukersperre**].
2. Fortsett å trykke på [**Brukersperre**] for å vise valgene: [**PÅ**] eller [**AV**].
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

Slik endrer du passordet for QC-behandling:

Fra bildet Oppsett av bruker-ID:

1. Velg [**Passord for QC-behandling**].
2. Skriv inn et numerisk passord på opptil seks sifre.
3. Skriv inn passordet på nytt for å bekrefte det.
4. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte registreringen.
5. Lagre det nye passordet på et sikkert sted.

Slik laster du ned bruker-ID-er:

Fra bildet Oppsett av bruker-ID:

1. Sett inn en formatert diskett i diskettstasjonen eller en USB-lagringsenhet i USB-porten.
2. Velg [**Last ned bruker-ID**]. Alle bruker-ID-ene som er skrevet inn, lastes ned til diskettstasjonen eller USB-lagringsenheten.

Merk! Når overføringen er fullført, kan du trygt fjerne USB-lagringsenheten.

Slik overfører du bruker-ID-er fra ett ACT Plus®-apparat til flere apparater:

Fra bildet Oppsett av bruker-ID:

1. Sett enten en formatert disk eller en USB-lagringsenhet som inneholder de nedlastede bruker-ID-ene, inn i den riktige stasjonen.
2. Velg [**Last opp bruker-ID**].

Merk! Når overføringen er fullført, kan du trygt fjerne USB-lagringsenheten.

Bruker-ID-er kan også lastes opp til ACT Plus®-apparatet ved å bruke en fil generert fra ACT Plus®-apparatets eksterne dataadministrator (EDM). Se EDM-instruksjonene hvis du vil ha spesifikke instruksjoner.

Slik velger du tidsintervallet for sletting av pasient- og bruker-ID-er:

Fra bildet Oppsett av QC-behandling:

1. Velg [**Slett ID-intervall**].
2. Fortsett å trykke på [**Slett ID-intervall**] for å vise valgene: [**Ingen**], [**5 minutter**], [**10 minutter**], [**20 minutter**], [**60 minutter**] og [**120 minutter**].
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

Slik velger du funksjonen QC-sperre:

Fra bildet Oppsett av QC-behandling:

1. Velg [**QC-sperre**].
2. Fortsett å trykke på [**QC-sperre**] for å vise valgene: [**PÅ**], [**Advarsel**] eller [**AV**].
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

Slik stiller du inn QC-intervallet for væskekontroller og elektroniske kontroller:

Fra bildet Oppsett av QC-behandling:

1. Velg [**Oppsett av QC-intervall**]. Følgende variable funksjonstaster vises: [**Væske-intervall**], [**ACTtrac®-intervall**] og [**Tilbake til Oppsett av QC-beh**].

Slik stiller du inn væskeintervallet for QC:

1. Velg [**Væske-intervall]**.
2. Fortsett å trykke på [**Væske-intervall**] for å vise valgene: [**Ingen**], [**8 timer**] eller [**7 dager**].
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

Slik stiller du inn det elektroniske QC-intervallet for ACTtrac®:

1. Velg [**ACTtrac®-intervall**].
2. Fortsett å trykke på [**ACTtrac®-intervall**] for å vise valgene: [**Ingen**] eller [**8 timer**].
3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

Slik aktiverer eller deaktiverer du testkassettypene:

Fra side 2 av bildet for oppsett av QC-behandling:

1. Velg [**Aktiver oppsett av kassett**].
2. Velg ønsket kassett ved å bruke pilene på begge sider av kassettdisplayet for å navigere opp og ned.
3. Velg den ønskede kassetten.
4. Fortsett å trykke på den ønskede kassetten for å vise valgene: [**PÅ**] eller [**AV**].
5. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

Slik laster du ned alle apparatinnstillingene på en diskett eller USB-lagringsenhet:

Fra side 2 av bildet for oppsett av QC-behandling:

1. Sett inn en formatert diskett eller USB-lagringsenhet i den riktige stasjonen.
2. Velg [**Last ned innstillinger**].

Slik stiller du inn lagring eller modusen for registrering av nedlastede data på ACT Plus®-apparatet:

Fra side 2 av bildene for oppsett av QC-behandling:

1. Velg [**Lagring**].
2. Fortsett å trykke på [**Lagring**] for å vise valgene: [**Ingen**], [**Diskett**], [**USB**] eller [**Elektronisk**].

3. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.

   Merk! Dette påvirker ikke stedet som ble valgt tidligere i Apparatparametere. Dette valget vil bare advare mot eventuell overskriving av testverdier.

Slik laster du opp programvareoppdateringer fra en diskett eller USB-lagringsenhet:

Fra side 2 av bildet for oppsett av QC-behandling:

1. Sett disketten eller USB-lagringsenheten med Medtronic-utgitte programvareoppdateringer til ACT Plus®-apparatet inn i den riktige stasjonen.
2. Velg [**Apparatoppgradering**].
3. Skriv inn passordet for oppgradering som ble levert med programvareoppgraderingen.
4. Velg **[Start oppgrad. av programvare]**.
5. Når programvareoppgraderingen er fullført, slår du apparatet av og på igjen.

Kapittel 7: Testmetoder

Generelt

Merk!

- Du må skrive inn lotnumre og utløpsdatoer for kassetter og kontroller før du kan kjøre en test (du finner mer informasjon i Kapittel 6, Dataregistrering).
- Du må skrive inn bruker- og pasient-ID-numre før du kan kjøre en test (du finner mer informasjon i Kapittel 6, Dataregistrering).

1. Slå ACT Plus®-apparatet PÅ. Vent i minst 10 minutter, slik at varmeblokken til drivenheten når en temperatur på 37,0 °C ±0,5 °C.

   Merk! Når varmeblokken til drivenheten er under 36,0 °C, tillater ikke programvaren at en pasienttest startes. Meldingen Varmeblokkens sperretemp < 36,0 °C vises.
2. Velg [**Kassettype**] på hovedmenyen. Fortsett å trykke på denne tasten helt til den riktige kassetten blir valgt. Trykk på [**Enter**] for å bekrefte valget.
3. Forvarm kassettene i minst 3 minutter før du tar prøven. Kassetter for høye verdier (HR-ACT), kassetter for lave verdier (LR-ACT) og rekalsifiserte kassetter (RACT) kan forvarmes i opptil 12 timer uten at det påvirker ytelsen. Se kassettenes medfølgende pakningsvedlegg hvis du vil ha mer informasjon.
4. Bank på kassetten for å resuspendere reagensen i kammeret før du legger til prøven.
5. Fyll hvert kassettkammer med riktig prøvevolum. Prøvenivået skal være mellom den øvre og nedre fyllelinjen i hvert reaksjonskammer. La prøven renne ned langs baksiden av kammeret, og prøv å unngå å få prøven på stempeltangen (se Figur 1).
6. Sett kassetten inn i varmeblokken til drivenheten, og roter blokken til posisjonen ***lukket***.
7. Reagens slippes inn i reaksjonskammeret og tiden for koagulensdannelsen måles.
8. Når koagulensdannelsen registreres, eller hvis testen avsluttes, hører du et lydsignal. Varmeblokken til drivenheten roteres automatisk til posisjonen ***åpen***.

Aktiverte koagulasjonstider: kassetter for høye verdier (HR-ACT), kassetter for lave verdier (LR-ACT) og rekalsifiserte kassetter (RACT)

Tabell 1 viser en oversikt over de kassettene for aktivert koagulasjonstid fra Medtronic som kan brukes med Medtronic ACT Plus®-apparatet.

Tabell 1. Kassetter for aktivert koagulasjonstid fra Medtronic

Produkt	Prøvetype	Prøvemengde til kanal	Tiltenkt bruk
HR-ACT	Ferskt	0,4 ml	Kardiovaskulært eller K.lab (1 enhet heparin/ml eller mer)
LR-ACT	Ferskt	0,2 ml	Terapeutisk (0–1,5 enheter heparin/ml)
RACT	Citrert	0,2 ml	Terapeutisk (0–1,5 enheter heparin/ml)

Tabell 2 viser reagensene til kassetten (0,1 ml per kanal) og de maksimale oppvarmingstidene for hver kassettype og kassett med prøve:

Tabell 2. Reagenser til kassetter og maksimale oppvarmingstider

Kassettype	Reagens	Maks. oppvarmingstid for kassett	Oppvarmingstid for kassett + prøve
HR-ACT	12 % kaolin 0,05 M $CaCl_2$ HEPES-buffer[a] Natriumazid[b]	12 timer	Kan ikke brukes Utfør testen umiddelbart.
LR-ACT	0,75 % kaolin[c] 0,0025 M $CaCl_2$ HEPES-buffer Natriumazid	12 timer	Kan ikke brukes Utfør testen umiddelbart.
RACT	2,2 % kaolin 0,05 M $CaCl_2$ HEPES-buffer Natriumazid	12 timer	5 minutter

[a] HEPES-buffer (hydroksyetyl-piperazin-etansulfonsyre)
[b] Natriumazid er et bakteriehemmende middel.
[c] Kaolinkonsentrasjonen kan variere noe.

Resultater

Kanalenes duplikatresultater bør ligge innen 10 % fra hverandre for baselineprøver (ikke heparinisierte) og innen 12 % fra hverandre for utvidede eller heparinisierte prøver.

Prøveberegning:

Koagulasjonstid for kanal 1	210 sekunder
Koagulasjonstid for kanal 2	200 sekunder
Gjennomsnittlig koagulasjonstid	205 sekunder
Differanse	10 sekunder
12 %	25 sekunder

Differansen på 10 sekunder er mindre enn 12 %, som er 25 sekunder. Disse resultatene er akseptable. Apparatets driftsområde er 25 til 999 sekunder.

Heparinase-kassett for høye verdier (HR-HTC)

HR-HTC-kassetten er en modifikasjon av kassetten for aktivert koagulasjonstid for høye verdier som brukes til å påvise heparin i prøver av friskt fullblod. Én av kassettkanalene inneholder renset heparinase, et enzym som er særegent for heparin og som raskt kan nøytralisere opptil 6 U/ml heparin i en prøve.

Du finner mer informasjon om bruken av HR-HTC-kassetter i bruksanvisningen for ACT-kassetter.

Kapittel 8: Kvalitetssikring

Apparatets selvtest

ACT Plus®-apparatet utfører følgende selvtester når det er slått PÅ:

1. Drivenheten slår seg av og på og åpner varmeblokken hvis den er ***lukket***.
2. Du hører et kort lydsignal, oppstartbildet vises, og meldingen Selvtest pågår vises.
3. Meldingen Selvtest bestått vises, etterfulgt av en automatisk overgang til hovedmenyen.

   Merk! Hvis én av apparatets selvtester mislykkes eller ikke fullføres, vises meldingen Selvtest: FEIL XXX, der XXX er et tresifret tall som angir en systemfeilkode. Lagre denne koden (hvis den vises), og gjør serviceavdelingen hos Medtronic eller en autorisert representant oppmerksom på dette før du fortsetter (du finner mer informasjon i Kapittel 10, Service og feilsøking).
4. Temperaturen vises automatisk.

   Merk! Gi varmeblokken til drivenheten minst 10 minutters oppvarmingstid, slik at den når den ønskede temperaturen før du utfører testen. Den faktiske oppvarmingstiden avhenger av romtemperaturen for apparatet.

Kvalitetskontroll med væskemåling

Væskemålingskontroller brukes til å kontrollere ytelsen til apparatet og kassettene, samt brukerteknikken. Når det bare er væskekontroller som brukes, er minstekravet til kvalitetskontroller at det utføres to kontrollnivåer for hver 8. time apparatet brukes til pasienttesting. CLOTtrac®-koagulasjonskontroller kan brukes til kassetter for høye verdier, kassetter for lave verdier, rekalsifiserte kassetter og Heparinase-kassetter for høye verdier.

Elektronisk QC (ACTtrac®)

Den elektroniske ACTtrac®-kvalitetskontrollen er en interaktiv, mekanisk, programvarestyrt kontrollenhet som omfatter både kvantitative og kvalitative resultater. Den samhandler med ACT Plus®-apparatet ved å emulere bestemte funksjoner til en testkassett mekanisk. ACTtrac® kontrollerer følgende aspekter ved ACT Plus®-apparatet knyttet til om testkassetten virker som den skal: flaggets sensorfunksjon, nålhøyde for overføringen av reagenser, høyde på løftetråd og tester på tre nivåer (emulerte koagulasjonstidsområder).

Merk!

- ACTtrac® kan brukes som et supplement til væskekvalitetskontroller. Du finner mer informasjon om godkjenning og bruk av elektroniske kontroller i de gjeldende retningslinjene til reguleringsmyndighetene.
- Du finner spesifikke instruksjoner og tilleggsinformasjon i brukerhåndboken for ACTtrac®.

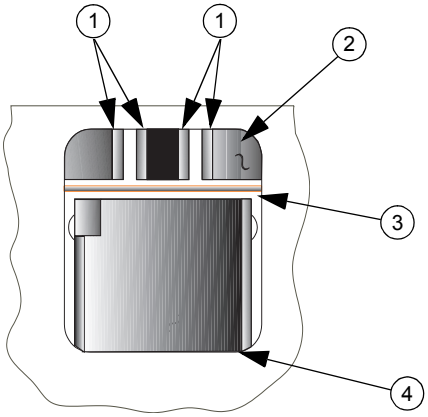
Kapittel 9: Vedlikehold

Rengjøring av apparathuset

Apparathuset og eksponerte overflater på drivenheten og dispenseren må holdes rene. Rengjør apparathuset rutinemessig ved å tørke av støv og tørket blod med en klut som er fuktet med vann og en av følgende kjemikalier: isopropylalkohol, blekemiddel, Liqui-Nox®[1], hydrogenperoksid, Sani-Cloth®[2], Clorox®[3] bakteriedrepende kluter eller et mildt vaskemiddel. ACT-rengjøringssettet kan brukes til rengjøring av områder i dispenseren der det er vanskelig å komme til. Rengjøringssett kan fås av kundeservice hos Medtronic eller en autorisert representant.

Rengjøring av drivenheten

Drivenheten skal rengjøres minst én gang i måneden eller oftere om nødvendig. Hvis det kommer blod inn i drivenheten (se Figur 7), er det svært viktig at apparatet rengjøres så fort som mulig.



Figur 7. *ACT Plus®-drivenheten*

1. Detektorer
2. Deksel
3. Flaggets løftetråd
4. Varmeblokk

[1] Liqui-Nox® er et registrert varemerke for Alconox, Inc.
[2] Sani-Cloth® er et registrert varemerke for Nice-Pak Products Inc.
[3] Clorox® er et registrert varemerke for Clorox Company.

Det følger et rengjøringssett for apparatet (katalognummer 303-58) med hvert ACT Plus®-apparat. Bruk delene i settet til å utføre følgende rengjøringsprosedyre:

1. Dypp kluten som følger med i den vedlagte pakken, i Liqui-Nox®-løsningen.
2. Rens flaggets løftetråd og fjern alt blod.
3. Rens innsiden av dekselet til drivenheten, spesielt detektor- og strålelegemeområdene til den fotooptiske sensoren.
4. Fjern eventuell overflødig Liqui-Nox®-løsning med en tørr klut.
5. Hvis det skulle komme blod inn i detektoren i lampeområdet som ikke kan fjernes med en klut, kan det hende at feilkode 4 vises.

Merk! Rengjøringssett kan fås av kundestøtten hos Medtronic eller av en autorisert representant.

Temperaturen til drivenhetens varmeblokk

Temperaturen til drivenhetens varmeblokk skal sjekkes én gang i måneden for å kontrollere at den er 37 °C ±0,5 °C. ACT Plus®-apparatet registrerer alle temperaturjusteringer i temperaturloggen.

Temperaturkontrollkassett

1. Slå ACT Plus®-apparatet PÅ og la det varmes opp i 15 minutter.
2. Sett temperaturkontrollkassetten (katalognummer 313-11) inn i drivenhetens varmeblokk.
3. Vent til temperaturen utjevnes (minst 10 minutter), og sjekk deretter målingen for temperaturkontrollkassetten.
4. Temperaturen som vises på apparatet og temperaturen som registreres i temperaturkontrollkassetten, bør begge være på mellom 36,5 °C og 37,5 °C. Temperaturen til temperaturkontrollkassetten skal være innenfor ±0,5 °C fra temperaturen som vises på apparatet.

Fra menyen for kvalitetskontroll:

5. Velg om nødvendig [**Justering av temperatur**] for å endre temperaturen, eller for å registrere at temperaturen har blitt kontrollert.
6. Skriv inn målingen til temperaturkontrollkassetten med de numeriske tastene (verdiene må være på mellom 35 °C og 39 °C).
7. Trykk på [**Enter**] for å godta registreringen. Klokkeslettet, datoen og temperaturene til temperaturkontrollkassetten og til displayet registreres i temperaturloggen.

Merk! Hvis temperaturen fortsatt ikke er innenfor det spesifiserte området (se Trinn 5), kan justeringer gjentas etter at minst 10 minutter har passert. Velg [**Gjenta justering**] for å gjenta justeringene.

8. Hvis du ikke kan kalibrere displayet slik at det samsvarer med temperaturen på temperaturkontrollkassetten, tar du kontakt med en servicerepresentant fra Medtronic eller en autorisert forhandler.

Kontroll ved hjelp av termometer

1. Slå ACT Plus®-apparatet PÅ og la det varmes opp i 15 minutter.
2. Bruk en kassett hvor stempelenheten er fjernet og fylt med 0,2 til 0,3 ml vann. Sett inn kassetten i varmeblokken til drivenheten.
3. Sett et kalibrert termometer inn i ett av reaksjonskamrene til kassetten.
4. Vent til temperaturen utjevnes (minst 10 minutter), og sjekk deretter termometermålingen.
5. Temperaturen som vises på apparatet, og temperaturen som er målt med termometeret, skal begge være på mellom 36,5 °C og 37,5 °C. Temperaturen målt med termometeret skal være innenfor ±0,5 °C fra temperaturen som vises på apparatet.

Fra menyen for kvalitetskontroll:

6. Velg [**Justering av temperatur**] for å endre temperaturen om nødvendig, eller for å registrere at temperaturen har blitt kontrollert.
7. Skriv inn termometermålingen med tastaturet (verdiene må være mellom 35 °C og 39 °C).
8. Trykk på [**Enter**] for å godta verdien. Klokkeslettet, datoen og temperaturene til termometeret og til displayet registreres i temperaturloggen.

Merk! Hvis temperaturen fortsatt ikke er innenfor det spesifiserte området (se Trinn 5), kan justeringer gjentas etter at minst 10 minutter har passert. Velg [**Gjenta justering**] for å gjenta justeringene.

9. Hvis du ikke kan kalibrere displayet slik at det samsvarer med temperaturen på termometeret, tar du kontakt med en servicerepresentant fra Medtronic eller en autorisert forhandler.

Bytte av sikring

Det er plassert to sikringer i strøminngangsmodulen på bakpanelet til ACT Plus®-apparatet. Slik skifter du ut eller undersøker du sikringene:

1. Koble fra nettledningen.
2. Åpne dekselet til sikringsholderne ved å bruke en liten, flathodet skrutrekker.
3. Skyv sikringsholderne ut, og skift om nødvendig sikringene med T2A 250 V sikringer.
4. Sett sikringsholderne tilbake i strøminngangsmodulen.
5. Lukk dekselet.
6. Slå apparatet PÅ for å avgjøre om utskiftingen av sikringen(e) løste strømproblemet.

Merk! Hvis sikringen går gjentatte ganger, tar du kontakt med en servicerepresentant fra Medtronic eller en autorisert representant.

Forebyggende vedlikehold

Det anbefales å utføre årlig forebyggende vedlikehold på ACT Plus®-apparatet for å sikre nøyaktig ytelse og pålitelighet. En kvalifisert servicerepresentant fra Medtronic skal utføre alt vedlikehold eller eventuell service. Kontroll og vedlikehold kan utføres på stedet eller hos Medtronic.

Kapittel 10: Service og feilsøking

Service

Alle forespørsler om service i USA må rettes til Medtronic CardioVascular Service på 1-800-433-4311. Kunder utenfor USA må kontakte det lokale salgskontoret for Medtronic.

Kvalifisert sykehuspersonell kan få opplæring i bruk av Medtronic-produkter etter anmodning. Detaljert informasjon, f.eks. kretsdiagrammer, komponentlister og kalibreringsinstruksjoner, er tilgjengelig for kvalifisert teknisk personell.

Ikke forsøk å reparere ACT Plus®-apparatet innenfor garantiperioden, ettersom alle fabrikasjonsgarantier da oppheves.

ADVARSEL! Du skal ikke justere, modifisere, reparere eller berøre de interne kretsene. Disse handlingene kan føre til personskade eller funksjonsfeil på ACT Plus®-apparatet, ettersom disse handlingene kan skade brukeren eller føre til feil på apparatet.

Henvis alle serviceanmodninger til en servicerepresentant for Medtronic-apparater. I USA: Medtronic CardioVascular. Du finner kontaktinformasjon på baksiden av denne boken.

Retur av apparatet

Hvis du vil sende inn et ACT Plus®-apparat til service, tar du kontakt med din Medtronic-sevicerepresentant. Den opprinnelige forsendelsesemballasjen skal brukes til å sende inn ACT Plus®-apparatet. Det skal pakkes inn i skumemballasjen og plasseres i esken. Drivenhetens varmeblokk skal stå i posisjonen ***lukket*** når den sendes. Hvis den opprinnelige esken ikke lenger er å oppdrive, gjør du Medtronic Instrument Service eller en autorisert representant oppmerksom på dette, slik at du kan få forsendelsesemballasjen tilsendt.

Kassering etter endt levetid

Dette produktet skal ikke kastes sammen med usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med gjeldende retningslinjer. På http://recycling.medtronic.com finner du instruksjoner om riktig deponering av dette produktet.

Feilsøking

ACT Plus®-apparatet selvdiagnostiserer mange feiltilstander og tilstander som krever oppfølging, som vises på LCD-skjermen.

Meldingstyper

ACT Plus®-apparatet gir tre typer meldinger for å angi driftstilstanden: informasjon/status, alarmer og systemalarmer. Disse meldinger vises, med unntak av systemalarmene, i området for statusmeldinger på skjermen.

- **Informasjon/status:** Skjermmelding uten lydsignal.
- **Alarmer:** Skjermmelding med et lydsignal som består av tre toner (lyden er aktiv når parameteren [**Lydsignal**] er stilt inn til PÅ).
- **Systemalarmer:** Skjermmelding med ett langt lydsignal (lyden er alltid aktiv). Systemalarmene utløses når ACT Plus®-apparatets selvtestingsmekanisme registrerer en tilstand som kan påvirke apparatets evne til å fungere ordentlig. Hvis det er mulig, vises disse meldingene, og de kan være ledsaget av en tresifret feilkode, som servicepersonellet bruker til å identifisere systemfeilen.

Meldingsprioriteter

Meldingene vises i en prioritetsstruktur. Hvis flere feiltilstander eller tilstander som krever oppfølging finner sted samtidig, vises bare meldingen med høyest prioritet på displayet.

Systemmeldinger	Årsak/løsning
Det er allerede brukt to lotnumre. ELLER Begge kassettlot er fulle.	Brukeren forsøker å legge til et lotnummer når det allerede finnes to for den valgte kassetten. Fjern ett av lotnumrene.
Strekkoden er ikke en kassettkode.	Brukeren forsøker å skanne en kontrollot i bildet for kassettoppsett.
Strekkoden er ikke en kontrollkode.	Brukeren forsøker å skanne en kassettlot i bildet for kontrolloppsett.
Strekkoden er ugyldig.	Strekkodeinformasjonen var ikke en gyldig kassett eller kontroll. Skann strekkoden på nytt. Programmer strekkodeleseren på nytt.
Utgått kassettlot. ELLER Utgått kontrollot.	Brukeren forsøker å kjøre en test med en kassett/kontroll som har gått ut på dato. Sørg for at utløpsdatoen på pakningen samsvarer med datoen i registreringsbildet for kassettloten.
Kassettlot finnes allerede. ELLER Kontrollot finnes allerede.	Brukeren forsøker å skanne et lotnummer som allerede finnes, for den valgte kassetten/kontrollen.
Kassett er ikke aktivert.	Den valgte kassetten er ikke aktivert i bildet for oppsett av QC-behandling. Ta kontakt med QC-administratoren for å aktivere den valgte kassetten.
Kassett for kontroll ikke aktivert.	Brukeren forsøker å skanne et lotnummer for en kontroll når kassetten som bruker kontrollen, ikke er aktivert i oppsettet for QC-behandling. Ta kontakt med QC-administratoren for å aktivere den valgte kassetten.
Redigert utløpsdato. QC må utføres.	Utløpsdatoen for kassettloten er endret. Kontrolltestene må gjentas for denne loten. Gjenta kontrollene for dette lotnummeret.

Utløpsdato er ugyldig. ELLER Ugyldig utløpsdato.	Utløpsdatoen er ikke i et gyldig format. Det riktige formatet for utløpsdatoen til en kassett- eller kontrollot er åå-mm-dd.
Testen vil overskrive den lagrede testloggen.	Den nåværende testen vil overskrive de lagrede testresultatene. Overfør alle usendte testverdier til kilden.
Ugyldig passord.	Passordet som ble skrevet inn, er ikke riktig. Skriv inn det riktige passordet.
Kjør ACTtrac® fra QC-meny.	Brukeren forsøker å kjøre en ACTtrac®-test fra hovedmenyen. Gå til bildet for QC-menyen for å kjøre ACTtrac®-tester.
Det finnes intet aktivt kassett-lotnummer.	Brukeren forsøker å kjøre en test uten et aktivt kassettlotnummer. Skriv inn kassettlotnummeret for denne testtypen.
Gjenkjenner ikke kassett. ELLER Det finnes ingen aktiv kassett å redigere. ELLER Det finnes ingen aktive kassetter.	Alle kassettene har blitt deaktivert. Be QC-administratoren om å aktivere de aktuelle testene.
Det finnes intet aktivt kontroll-lotnummer.	Brukeren forsøker å kjøre en kontrolltest uten et aktivt kontrollotnummer. Skriv inn et gyldig lotnummer for kontrollen.
Det finnes ingen andre aktive kassetter.	Bare den valgte testen er aktivert. Be QC-administratoren om å aktivere testene.
Det finnes intet testsvar.	Det finnes ingen testresultater å vise i bildet for aktuelle testresultater.
Pasient-ID må oppgis.	Det kreves en pasient-ID for å kjøre en pasienttest. Skriv inn en pasient-ID i bildet Skriv inn ID.
Forebyggende vedlikehold må utføres.	Forebyggende vedlikehold må utføres. Ring til Medtronic Instrument Service for å avtale et tidspunkt for en forebyggende vedlikeholdskontroll.
Verdi utenfor område. Skriv inn 35–39.	Temperaturen på drivenhetens varmeblokk kan ikke justeres utenfor området 35–39. Hvis varmeblokken til drivenheten ikke kan justeres innenfor området 35–39 , ringer du til Medtronic Instrument Service.
Intervaller er ikke innstilt.	QC-administratoren har ikke stilt inn intervallene for væskekontroller og elektroniske kontroller. Be QC-administratoren om å stille inn QC-intervallene i bildet for QC-behandling.
QC må utføres: TT:MM.	QC-testen for denne kassetten må utføres ved det fastsatte klokkeslettet (tt = time, mm = minutter).

QC ikke utført.	QC-testen for denne kassetten har ikke blitt utført eller har mislyktes. Utfør QC-tester for denne kassetten.
Passordet er feil.	Da passordet for QC-behandlingen ble endret, samsvarte ikke bildet for bekreftelse av passord med bildet for endring av passord. Skriv inn det samme passordet i bildet for bekreftelse av passord som det som ble skrevet inn i bildet for endring av passord.
QC er utløpt.	QC-testen for denne kassetten har passert intervallet. Utfør QC-tester for denne kassetten.
Test avbrutt før koagulering ble registrert.	Testen stoppet før koaguleringen ble registrert i begge kanaler. Gjenta testen.
Det finnes ingen bruker-ID å laste ned.	QC-administratoren forsøker å laste ned bruker-ID-er til disketten eller USB-lagringsenheten, men det finnes ingen bruker-ID-er i minnet. Legg til bruker-ID-er i minnet, og last dem ned til disketten eller USB-lagringsenheten.
Ingen gyldige bruker-ID i fil.	QC-administratoren forsøker å laste opp bruker-ID-er fra disketten eller USB-lagringsenheten, men det finnes ingen bruker-ID-er i filen. Last ned bruker-ID-er fra et ACT Plus®-apparat eller en ACT Plus® ekstern dataadministrator (EDM) til en diskett eller USB-lagringsenhet, og bruk den samme disketten eller USB-lagringsenheten til å laste dem opp.
Testen krever en gyldig bruker-ID.	QC-administratoren har stilt inn brukersperren på PÅ, slik at det påkreves en bruker-ID for å kjøre en pasienttest. Skriv inn en gyldig bruker-ID i bildet Skriv inn ID.

Alarmer

Tidsavbrudd for strekkode.	Det ble registrert en strekkodeinnlesing, men den ble ikke fullført riktig. Skann strekkoden på nytt.
> 10 % spredningsfeil	Kanalene til kontrollene som ble testet, er ikke innenfor 10 %. Gjenta kontrolltesten.
> 12 % spredningsfeil	Kanalene til kontrollene som ble testet, er ikke innenfor 12 %. Gjenta kontrolltesten.
Feil - fant ikke filen.	ACT Plus®-apparatet forsøker å lese en fil på en diskett eller USB-lagringsenhet, men kan ikke finne den.

Feilmeldinger

Diskfeil - er inkompatibel.	ACT Plus®-apparatet forsøker å lese en diskett eller USB-lagringsenhet, men kan ikke lese den. Sett inn en diskett eller en USB-lagringsenhet som oppfyller spesifikasjonene som står i Kapittel 11, Spesifikasjoner.
Feil i seriell port.	Det skjedde en feil under tilgangen til den serielle porten. Prøv å overføre på nytt.
Motoren er sperret. Slå AV og PÅ igjen (E9).	Motoren er sperret. Slå strømmen AV og PÅ for å tilbakestille systemet.
Systemfeil. Slå AV og PÅ igjen.	Systemet er ustabilt. Slå strømmen AV og PÅ for å tilbakestille systemet.
Dårlig referanse i kanal1 og kanal2. ELLER Dårlig referanse i kanal1. ELLER Dårlig referanse i kanal2.	ACT Plus®-apparatet kunne ikke registrere en falltid for basislinjen for kanal 1, kanal 2 og begge kanaler. Gjenta testen.
Feil: E1	Ingen kassett er registrert. Sett inn en kassett i drivenheten, og test på nytt.
Feil: E2 eller E3	Det har oppstått en programvarefeil. Ring til Medtronic Instrument Service.
Ingen merker. ELLER Intet merke i kanal1. ELLER Intet merke i kanal2. ELLER Ingen merker i kanal1 og kanal2.	ACT Plus®-apparatet kunne ikke registerere et merke i kanal 1, kanal 2 eller begge kanaler. Gjenta testen.
Utilstrekkelige data.	Kanalene til kontrollen stoppet ved 999. Gjenta kontrollen.
Feil: Ugyldig svar	Intern kommunikasjonsfeil. Kontakt Medtronic Instrument Service.
Lysbanefeil i kanal1 og kanal2 (E4). ELLER Lysbanefeil i kanal1 (E4). ELLER Lysbanefeil i kanal2 (E4).	Flaggsensoren sviktet. Rens dekselet til drivenheten i henhold til instruksjonene i vedlikeholdskapitlet i denne håndboken. Hvis feilen ikke blir rettet opp, ringer du til Medtronic Instrument Service.
Motoren er sperret.	Motoren er sperret. Trykk på STOPP for å tilbakestille. Gjenta testen.
Motoren er sperret, slå av og på (E8).	Motoren er sperret. Slå AV og PÅ for å tilbakestille.
Intet svar.	Intern kommunikasjonsfeil. Kontakt Medtronic Instrument Service.
Feil i filsystem.	Kontakt Medtronic Instrument Service.
Komm. feil: Ugyldige data.	Ring til Medtronic Instrument Service.

Merk! Hvis en systemalarm utløses og ikke kan rettes opp ved å slå strømmen AV og PÅ igjen, noterer du ned den tresifrede feilkoden (hvis den vises), og tar kontakt med Medtronic Instrument Service for å få assistanse.

Temperatur

Varmeblokkens temp XX,X °C.	Den nåværende temperaturen til drivenhetens varmeblokk (XX,X °C) vises når den ligger mellom 20 og 41 °C.
Varmeblokkens temp > 44 °C (E99).	Temperaturen til drivenhetens varmeblokk er over 44 °C.
Varmeblokkens temp < 5 °C (E00).	Temperaturen til drivenhetens varmeblokk er under 5 °C.

Kapittel 11: Spesifikasjoner

Apparat-

Antall kanaler:	2
Tidsmålingsområde (sekunder):	6–999
Temperaturen på drivenhetens varmeblokk:	
Område:	37,0 °C ±2 °C
Løsning:	0,1 °C
Nøyaktighet:	±0,5 °C

Elektrisk

Merk! Tekniske data, funksjoner og alternativer som nevnes i denne brukerhåndboken, er basert på den nyeste informasjonen som var tilgjengelig på trykketidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å endre spesifikasjoner uten varsel.

Klassifisering (IEC 61010):	Klasse I, IPX0, kontinuerlig drift
Strøm:	
Spenning:	100–240 V~ enfaset
Frekvens:	50–60 Hz
Maks. strømgrense:	1,0 A (100–240)
Sikring:	T2A 250 V
Nettledning:	2 ledere, pluss en jordet kontakt
Lengde:	3,1 m
Type:	Trebent, sykehusgodkjent (bare i USA)
Sikkerhetsstandarder:	IEC 61010-1: 2001 CSA C22.2 NO. 61010-1
EMC-standarder:	IEC 60601-1-2: 2007
Fysisk størrelse:	
Dybde:	33 cm
Bredde:	20 cm
Høyde:	27 cm
Vekt:	5,22 kg
Miljø:	
Driftstemperatur:	14 °C–32 °C
Fuktighet ved drift:	10 %–90 %, ikke-kondenserende
Oppbevaringstemperatur:	0 °C–49 °C
Fuktighet ved oppbevaring:	5 %–0 %, ikke-kondenserende
Apparatbruk:	Innendørs
Høyde o.h.:	≤ 2000 meter
Spenningsfluktuasjon i strømforsyning:	Må ikke overstige ±10 % av nominell spenning
Transient overspenning:	Kategori II

Forurensningsgrad:	2
Dataporter:	
Seriell dataport:	19 200 baud, 8 databiter, 1 stoppbit, ingen paritet
USB-port:	Brukes med en Medtronic-godkjent USB-lagringsenhet, M930703A001.
Port for strekkodeleser:	Brukes med den valgfrie strekkodeleseren LS1900 eller LS2208.
Diskettstasjon:	PC-kompatibel, 1,44 MB, 3,5-tommers diskett.

Standard driftsparametere

ACT Plus®-apparatet leveres med følgende parameterinnstillinger som standard:

Pasientparametere

Pasient-ID	Ingen
Bruker-ID	Ingen
Kassettlotnummer	1111111111
Kassettens utløpsdato	11/11/11
Kontrollotnummer	1111111111
Kontrollens utløpsdato	11/11/11

Apparatparametere

Dato - åå-mm-dd	Forhåndsinnstilt av produsenten
Tid - tt:mm	Forhåndsinnstilt av produsenten
Lydsignal	[PÅ]
Språk	Forhåndsinnstilt av produsenten
Kontrastjustering av display	Forhåndsinnstilt av produsenten
Sted	[Diskett]

Parametere for QC-behandling

Brukersperre	[AV]
Lagring	[Ingen]
QC-sperre	[AV]
Væskeintervall	[Ingen]
ACTtrac®-intervall	[Ingen]
Aktiverte kassetter	Alle
Sted	Hjertekirurgi
Slett ID-intervall	[Ingen]

Erklæringer om elektromagnetisk stråling og immunitet

IEC 60601-1-2 tabell 201,
Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk stråling

ACT Plus® er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ACT Plus® skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	**Samsvar**	**Anbefalinger for elektromagnetisk miljø**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	ACT Plus®-apparatet bruker kun RF-energi til de interne funksjonene. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at det kan forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	ACT Plus®-apparatet er egnet for bruk i alle institusjoner, unntatt hjemmemiljøer og steder med lavspenningsnett som forsyner vanlige husholdninger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/flimmer IEC 61000-3-3	Samsvarer	

IEC 60601-1-2 tabell 202, Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

ACT Plus® er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ACT Plus® skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immuni-tetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Anbefalinger for elektromagnetisk miljø**
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Høyfrekvente transienter/impulser IEC 61000-4-4	±2 kV for spennings-forsyningsfaser ±1 kV for inn-gangs-/utgangsled-ninger	±2 kV for spenningsforsynings-faser ±1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig nett eller sykehusets strømnett. Hvis brukeren av ACT Plus® krever kontinuerlig bruk under nettspenningsforstyr-relser, anbefales det at ACT Plus® får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Spennings-svingning IEC 61000-4-5	±1 kV fase(r) til fase(r) ±2 kV fase(r) til jord	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-variasjoner på nettstrømskon-taktene IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sekunder	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig nett eller sykehusets strømnett. Hvis brukeren av ACT Plus® krever kontinuerlig bruk under nettspenningsforstyr-relser, anbefales det at ACT Plus® får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Nettstrømfre-kvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felt fra nett-strømfrekvensen skal være på nivåer som er typiske for et offentlig miljø eller syke-husmiljø.
Merk! U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabell 204
Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

ACT Plus® er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ACT Plus® skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Anbefalinger for elektromagnetisk miljø**
			Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere ACT Plus®-apparatets deler eller kabler enn den anbefalte avstanden som er beregnet med formelen som gjelder for senderens frekvens. **Anbefalt fysisk avstand**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er den maksimale utgangseffekten i watt (W) fra senderen, i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt i en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet,[a] skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.[b] Det kan oppstå støy i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet:
Merk! Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.			
Merk! Disse anbefalingene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

[a] Det er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra sendere med fast frekvens, slik som basestasjoner for mobiltelefoner / trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer og AM/FM/TV-sendere. Det bør vurderes å utføre en undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme for å fastslå det elektromagnetiske miljøet som faste RF-sendere skaper. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ACT Plus®-apparatet benyttes, overskrider det gjeldende radiofrekvenssamsvarsnivået som er angitt ovenfor, må ACT Plus®-apparatet kontrolleres for å se om det virker som det skal. Hvis det ikke virker som det skal, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte på ACT Plus®.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabell 206
Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ACT Plus®

ACT Plus®-apparatet skal bare brukes i et elektromagnetisk miljø der RF-utstrålt støy er kontrollert. Kunden eller brukeren av ACT Plus®-apparatet kan redusere elektromagnetisk støy ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ACT Plus®-apparatet som anbefalt nedenfor. Dette er i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Merket maks. utgangseffekt på senderen W	**Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens m**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere som er merket med en annen maksimal utgangseffekt enn de som står oppført i listen ovenfor, kan den anbefalte fysiske avstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W), i henhold til produsenten av senderen.

Merk! Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merk! Disse anbefalingene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Forsiktig!

- Ikke bruk komponenter fra andre produsenter enn Medtronic sammen med eksternt utstyr med "inline power", dvs. strøm over datakabelen fra Medtronic. Hvis det brukes komponenter fra andre produsenter enn Medtronic, kan det medføre skade på Medtronic-komponenter, høyere stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet i Medtronic-utstyr eller -systemer.
- Ikke bruk eksternt Medtronic-utstyr med "inline power" som står ved siden av eller er stablet oppå eller under annet elektronisk utstyr. Hvis Medtronic-utstyr brukes på denne måten, kan det føre til redusert elektromagnetisk immunitet i Medtronic-utstyr eller -systemer.

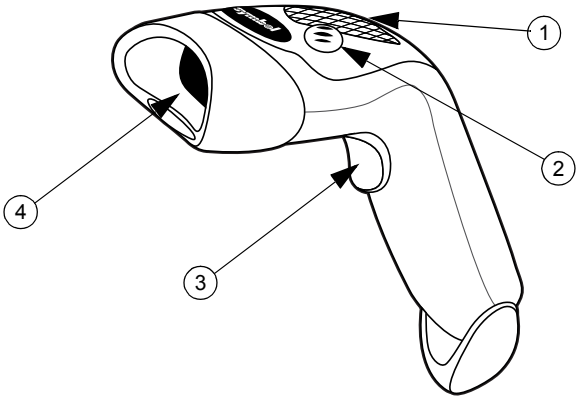
Tillegg A: Valgfri strekkodeleser LS1900

Innledning

Symbol®[1] LS1900 Series-leseren er kompatibel med ACT Plus®-apparatet. Leseren leser følgende strekkodeformater:

- Kode 39
- Kode 39 med kontrollsifre (Mod 10)
- Kode 39 komplett ASCII
- Interleaved 2 av 5
- Interleaved 2 av 5 med kontrollsifre (Mod 49)
- Codabar
- Kode 128

Komponentene til LS1900 Series-leseren



Figur 8. *Strekkodeleser*

1. LED (Light Emitting Diode)
2. Lydindikator
3. Trigger
4. Avlesningsvindu

[1] Symbol® er et registrert varemerke for Symbol Technologies, Inc.

Håndholdt skanning

1. Koble leserens kabel til ACT Plus®-apparatet. Leseren avgir et lydsignal når den slås på.
2. Rett leseren mot strekkoden og trykk på triggeren.
3. Sørg for at den røde linjen fra leseren føres over hele strekkoden.

Figur 9. *Korrekt plassering av leseren*

Leseren piper når den har dekodet strekkoden, og informasjonen registreres i ACT Plus®-apparatet.

Innstilling av alternativer for strekkodeformat

Leseren er forhåndsinnstilt til å lese UID-er og PID-er i følgende formater: kode 39 med kontrollsifre (Mod 10), Interleaved 2 av 5 med kontrollsifre (Mod 49), Codabar og kode 128. Den er også forhåndsinnstilt til å lese kassett-/kontrollinformasjonen.

Slik velger du ytterligere alternativer for strekkodeformat:

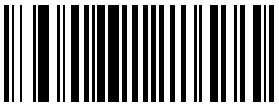
Kode 39

Skann strekkoden Aktiver kode 39 med kontrollsifre hvis UID/PID-strekkodene bruker kode 39 med kontrollsifre til å verifisere en riktig avlesing.

Figur 10. *Aktiver kode 39 med kontrollsifre*

Skann strekkoden Deaktiver kode 39 med kontrollsifre hvis UID/PID-strekkodene ikke bruker kode 39-kontrollsiffer til å verifisere en riktig avlesing. Standardinnstillingen er Kode 39 deaktivert, så denne strekkoden skal bare brukes hvis kode 39 ble aktivert ved en feil i forrige trinn.

Merk! Hvis kode 39-kontrollsifrene deaktiveres, kan leseren lese en strekkode som har kontrollsifferet, og legge det til i dataene.



Figur 11. *Deaktiver kode 39 med kontrollsifre*

Skann strekkoden Kode 39 komplett ASCII-konvertering for å bruke kode 39 komplett ASCII-strekkoder.

Figur 12. *Aktiver kode 39 komplett ASCII*

Interleaved 2 av 5

Skann strekkoden Aktiver interleaved 2 av 5 med kontrollsifre hvis UID/PID-strekkodene bruker interleaved 2 av 5 med kontrollsifre til å verifisere en riktig avlesing.

Figur 13. *USS-kontrollsifre*

Skann strekkoden Interleaved 2 av 5 alle lengder for å bruke Interleaved 2 av 5-strekkodene med alle lengder.

Figur 14. *2 av 5 – alle lengder*

Skann strekkoden Deaktiver interleaved 2 av 5 med kontrollsifre hvis UID/PID-strekkodene ikke bruker interleaved 2 av 5 med kontrollsifre til å verifisere en riktig avlesing. Standardinnstillingen er Interleaved 2 av 5 deaktivert, så denne strekkoden skal bare brukes hvis interleaved 2 av 5 ble aktivert ved en feil i forrige trinn.

Merk! Hvis Interleaved 2 av 5 med kontrollsifre deaktiveres, kan leseren lese en strekkode som har kontrollsifferet, og legge det til i dataene.

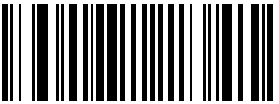
Figur 15. *Deaktiver*

Codabar

Skann strekkoden Codabar for å bruke Codabar til å skanne bruker- og pasient-ID-er.

Figur 16. *Aktiver Codabar*

Skann strekkoden Aktiver NOTIS-redigering hvis UID/PID-strekkodene bruker strekkodeformatet Codabar. Strekkoden Aktiver NOTIS-redigering fjerner start-/stopptegnene som er inkludert i Codabar-strekkodene.



Figur 17. *Aktiver NOTIS-redigering*

Feilsøking

Ingenting skjer når du følger bruksanvisningen.	Grensesnitt-/strømkablene er løse. Kontroller om det er løse kabelforbindelser.
Laseren slår seg på, men symbolet blir ikke dekodet.	Leseren er ikke programmert til riktig strekkodetype. Kontroller at leseren er programmert til å lese strekkodetypen du skanner. Strekkodesymbolet er uleselig. Kontroller at symbolet ikke er uleselig. Prøv å skanne testsymboler med samme strekkodetype. Avstanden mellom leseren og strekkoden er feil. Flytt leseren nærmere strekkoden.
Symbolet er dekodet, men overføres ikke til verten.	Leseren er ikke programmert til riktig strekkodetype. Kontroller at leseren er programmert til å lese strekkodetypen som blir skannet.

Standardinnstillinger

Hvis strekkodeleseren ikke kan lese strekkoden på ACT Plus®-engangspakningen, tilbakestiller du standardinnstillingene før du ringer Medtronic Instrument Service. Følg fremgangsmåten nedenfor for å tilbakestille standardinnstillingene, og prøv deretter å skanne pakningen på nytt.

Fremgangsmåten for innstilling av standardinnstillinger er som følger:

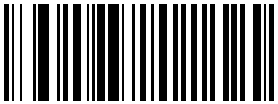
1. Skann først strekkoden Still inn alle standardinnstillinger for å forsikre deg om at leseren er tilbakestilt.

Figur 18. *Strekkoden Still inn alle standardinnstillinger*

2. Skann strekkoden Lavt volum, med mindre du ønsker et annet volum.

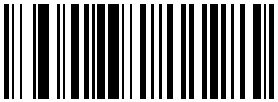
Figur 19. *Strekkoden Lavt volum*

3. Skann strekkoden Overfør kode-ID slik at strekkodeleseren kan overføre ID-en i strekkodeformat sammen med strekkodedataene som nettopp ble skannet.



Figur 20. *Overfør kode-ID*

4. Skann strekkoden Aktiver UCC/EAN-128. Kassettene og kontrollene bruker dette formatet.



Figur 21. *Aktiver strekkoden UCC/EAN-128*

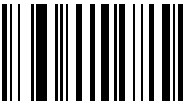
5. Skann strekkoden Skann prefiks, og skann deretter følgende numre: 1, 0, 0, 2.

Figur 22. *Strekkoden Skann prefiks*

Figur 23. *Strekkode 1*

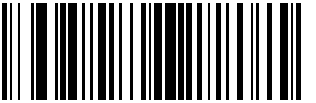
Figur 24. *Strekkode 0*

Figur 25. *Strekkode 0*



Figur 26. *Strekkode 2*

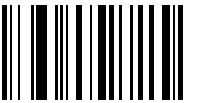
6. Skann strekkoden Skann suffiks, og skann deretter følgende numre: 1, 0, 0, 3.



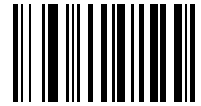
Figur 27. *Strekkoden Skann suffiks*

Figur 28. *Strekkode 1*

Figur 29. *Strekkode 0*

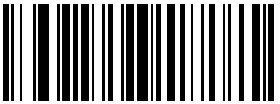


Figur 30. *Strekkode 0*

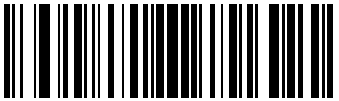


Figur 31. *Strekkode 3*

7. Skann strekkoden Skannealternativer, og skann deretter strekkoden Prefiks data suffiks.



Figur 32. *Strekkoden Skannealternativer*



Figur 33. *Strekkoden Prefiks Data Suffiks*

8. Skann strekkoden Enter. Dette fullfører prosedyren. Strekkodeleseren vil nå fungere med ACT Plus®-apparatet.

Figur 34. *Strekkoden Enter*

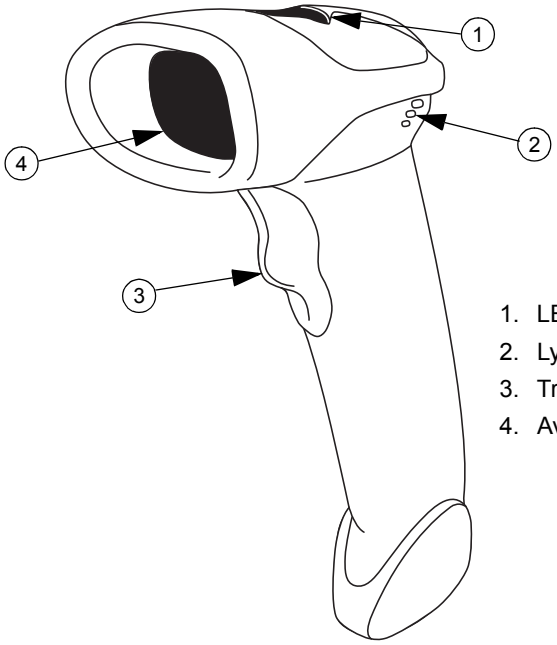
Tillegg B: Valgfri strekkodeleser LS2208

Innledning

Symbol®[1] LS2208-leseren er kompatibel med ACT Plus®-apparatet. Leseren leser følgende strekkodeformater:

- Kode 39
- Kode 39 med kontrollsifre (Mod 10)
- Kode 39 komplett ASCII
- Interleaved 2 av 5
- Interleaved 2 av 5 med kontrollsifre (Mod 49)
- Codabar
- Kode 128

Komponentene til LS2208-leseren



1. LED (Light Emitting Diode)
2. Lydindikator
3. Trigger
4. Avlesningsvindu

Figur 35.

[1] Symbol® er et registrert varemerke for Symbol Technologies, Inc.

Håndholdt skanning

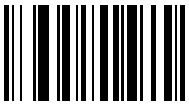
1. Koble leserens kabel til strekkodeleseren og ACT Plus®-apparatet. Leseren avgir et lydsignal når den slås på.
2. Rett leseren mot strekkoden og trykk på triggeren.
3. Sørg for at den røde linjen fra leseren føres over hele strekkoden.

Figur 36. *Korrekt plassering av leseren*

Leseren piper når den har dekodet strekkoden, og informasjonen registreres i ACT Plus®-apparatet.

Innstilling av alternativer for strekkodeformat

1. Skann følgende strekkoder i rekkefølge. Leseren avgir et lydsignal når den har lest en oppsettsstrekkode. Hvis du gjør en feil, starter du på nytt.
2. Skann strekkoden Tilbakestill alle standardverdier (Figur 37).



Figur 37. *Strekkoden Tilbakestill alle standardverdier*

3. Skann strekkoden IBM-PC/AT- og IBM-PC-kompatible (Figur 38) for å kunne kommunisere med en PC.

Figur 38. *Strekkode for kompatible IBM-PC/AT og IBM-PCer*

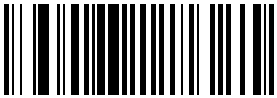
4. Skann strekkoden Lavt volum (Figur 39) for å stille inn volumet på Lavt.

Figur 39. *Strekkoden Lavt volum*

5. Skann strekkoden Interleaved 2 av 5 for alle lengder (Figur 40).

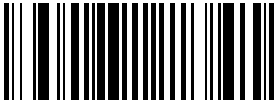
Figur 40. *Strekkoden 2 of 5 for alle lengder*

6. Skann strekkoden Aktiver Codabar (Figur 41).



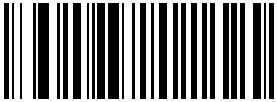
Figur 41. *Strekkoden Aktiver Codabar*

7. Skann strekkoden Aktiver NOTIS-redigering for å aktivere formatet Notis-redigering for Codabar (Figur 42).



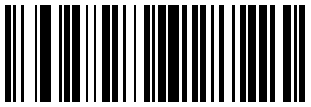
Figur 42. *Strekkoden Aktiver Notis-redigering*

8. Skann strekkoden Overfør kode-ID for å aktivere funksjonen Overfør kode-ID (Figur 43).

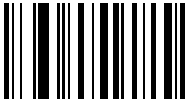


Figur 43. *Strekkoden Overfør kode-ID*

9. Skann strekkoden Skann prefiks for å formatere UCC/EAN 128-enheten for lesing av kassetter/kontroller, og skann deretter følgende numre: 1, 0, 0, 2.



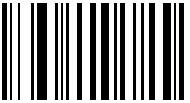
Figur 44. *Strekkoden Skann prefiks*



Figur 45. *Strekkode 1*

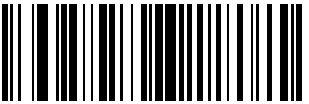
Figur 46. *Strekkode 0*

Figur 47. *Strekkode 0*



Figur 48. *Strekkode 2*

10. Skann strekkoden Skann suffiks for å formatere UCC/EAN 128-enheten for lesing av kassetter/kontroller, og skann deretter følgende numre: 1, 0, 0, 3.



Figur 49. *Strekkoden Skann suffiks*

Figur 50. *Strekkode 1*

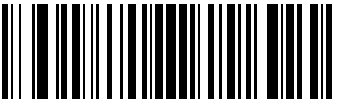
Figur 51. *Strekkode 0*

Figur 52. *Strekkode 0*

Figur 53. *Strekkode 3*

11. Skann strekkodene Skannealternativer og Prefiks Data Suffiks for å formatere UCC/EAN 128-enheten for lesing av kassetter/kontroller.

Figur 54. *Strekkoden Skannealternativer*



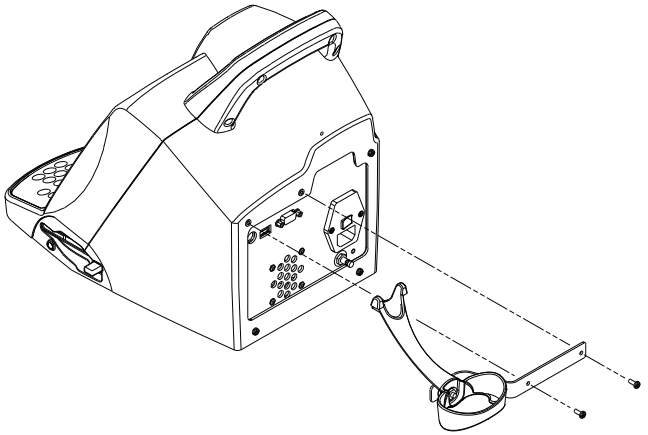
Figur 55. *Strekkoden Prefiks Data Suffiks*

12. Skann strekkoden Enter for å godta de angitte verdiene.

Figur 56. *Strekkoden Enter*

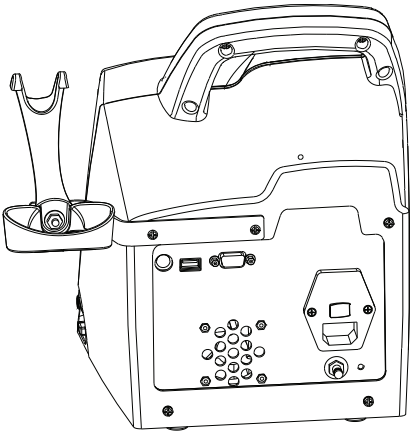
Installasjonsveiledning for strekkodeleseren

1. Fjern de to stjerneskruene med en nr. 2-skrutrekker.
2. Installer braketten som vist i Figur 57, og fest den med de to skruene som ble fjernet i trinn 1.



Figur 57.

3. Koble berøringsskjermens modulkabel til kontakten for berøringsskjermen nederst på håndsveiven til leseren.
4. Koble den andre enden av kabelen til inngangen på baksiden av ACT Plus-apparatet (Figur 58).



Figur 58.

Tillegg C: Garantier

BEGRENSET GARANTI FOR UTSTYRET[1]

(FOR EKSTERNT UTSTYR SOM KAN REPARERES / UTENFOR USA)

Følgende begrensede garanti gjelder kunder utenfor USA:

A. Kjøperen av Automated Coagulation Timer Plus® fra Medtronic®, heretter kalt "Utstyret", garanteres under denne BEGRENSEDE GARANTIEN at hvis Utstyret skulle slutte å virke innenfor normale toleranseområder på grunn av en materialdefekt eller produksjonsfeil innen det har gått ett (1) år fra datoen da Utstyret ble levert til kjøper, vil Medtronic, etter eget valg,: (a) reparere eller skifte ut eventuell(e) defekt(e) del(er) på Utstyret; (b) gi refusjon tilsvarende den opprinnelige kjøpsprisen for Utstyret (men ikke mer enn gjenanskaffelsesverdien) mot kjøp av nytt Utstyr; eller (c) skaffe kjøperen funksjonelt tilsvarende Utstyr som erstatning.

B. Følgende vilkår må oppfylles for å være berettiget til slik reparasjon, utskiftning eller refusjon:
   (1) Utstyret må returneres til Medtronic innen seksti (60) dager etter at defekten ble oppdaget (Medtronic kan, etter eget valg, reparere Utstyret på stedet).
   (2) Utstyret må ikke tidligere ha blitt reparert eller modifisert av andre enn Medtronic på en måte som, etter Medtronics vurdering, påvirker enhetens stabilitet og pålitelighet.
   (3) Utstyret må ikke ha vært utsatt for misbruk, skjødesløshet eller uhell.

C. Den BEGRENSEDE GARANTIEN begrenses til de uttrykte vilkårene. Medtronic fraskriver seg spesielt ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår som følge av bruk av Utstyret eller defekter eller feil på dette, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, ikke-kontraktsmessige forhold eller annet.

D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke beregnet for, og skal ikke tolkes med sikte på, å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner at deler av eller vilkår i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlige, ugjennomførbare eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige deler av den BEGRENSEDE GARANTIEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som ble funnet ugyldig.

[1] Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gis av Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. I områder utenfor USA skal den lokale Medtronic-representanten kontaktes for å få oppgitt de reelle vilkårene som gjelder for den BEGRENSEDE GARANTIEN.

Sisällys

Luku 1: Järjestelmän kuvaus 153

Käyttötarkoitus 153

Hyytymien tunnistuksen toimintaperiaate 153

Tietojen tallentaminen 153

Testiputki 153

Reagenssikammio 154
Reaktiokammio 154
Mäntäyksikkö 155

Luku 2: Varotoimenpiteet 156

Yleiset varotoimenpiteet 156

Ei hyväksymätöntä laitteen käyttöä 156

Räjähdysvaaralliset anestesia-aineet 156

Pääsy päävirtakytkimeen ja virtajohdon liitäntään 156

Sähköisku 156

Asianmukainen kunnossapito ja kalibrointi 156

Ei käyttäjän huollettavissa 157

Puhdistaminen ja dekontaminoiminen 157

Tartuntavaara 157

Testiputkien ja kontrollien käyttäminen 157

Luku 3: Laitteen osat 158

Toimilaitteen lämmitinyksikkö 158

Luku 4: Asentaminen 159

Pakkauksen purkaminen 159

Power ON: käynnistyksen jälkeinen itsetesti 159

Asetusten määrittäminen 160

Luku 5: Ohjauspaneelin osat 161

Ohjauspaneeli 161

Takapaneeli 162

Laitteen pohja 163

Valinnainen viivakoodinlukija 163

Luku 6: Tietojen syöttäminen 164

Main Menu (Päävalikko) 164

Potilas- ja käyttäjätunnuksen syöttäminen 165

Manuaalisesti 165
Viivakoodien lukeminen 166

Testiputkityypin valitseminen 167

ACTtrac®-sarjanumeron syöttäminen 167

Testiputken eränumeron ja viimeisen käyttöpäivän syöttäminen 167

Manuaalisesti 167
Viivakoodien lukeminen 168

20 viimeksi tehdyn testin tulosten tarkistaminen 169

Potilastestin ja laaduntarkkailutestin (QC) tulosten siirtäminen 169

Siirtäminen levykeaseman avulla 169
Siirtäminen USB-portin avulla 170

Laiteparametrien määrittäminen 171

Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) 172

Yleiset laaduntarkkailutoiminnot 173

Kontrollityypin valitseminen 173

Kontrollin eränumeron, viimeisen käyttöpäivän ja alueen syöttäminen 174

Manuaalisesti 174
Viivakoodien lukeminen 175

ACT Plus® -toimilaitteen lämmittimen lämpötilan tarkistaminen ja tallentaminen 176

Laaduntarkkailutestin määräajan tarkistaminen 176

Laaduntarkkailun hallintatoiminnot 176

ACT Plus® -laitteen sijainnin valitseminen: 177
Käyttäjätunnusten lisääminen ja poistaminen: 178
Käyttäjätunnusten lisääminen: 178
Käyttäjätunnusten poistaminen: 178
Käyttäjäsuojauksen ottaminen käyttöön: 178
QC Manager -salasanan vaihtaminen: 178
Käyttäjätunnusten lataaminen: 179
Käyttäjätunnusten siirtäminen ACT Plus® -laitteesta useisiin laitteisiin: 179
Potilas- ja käyttäjätunnusten poiston viiveaika: 179
QC Lockout (Laaduntarkkailusuojaus) -toiminnon valitseminen: 179
Nestekontrollien ja elektronisten kontrollien laaduntarkkailuvälin määrittäminen: 180
Nestekontrollien aikavälin määrittäminen: 180
Elektronisen ACTtrac®-kontrollin laaduntarkkailuvälin määrittäminen: 180
Testiputkityyppien ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä: 180
Kaikkien laiteasetusten lataaminen levykkeelle tai USB-tallennusvälineeseen: 180
Pysyvän tallennuksen tai ACT Plus® -laitteesta ladattujen tietojen tallennustilan määrittäminen: 181
Ohjelmistopäivitysten lataaminen levykkeeltä tai USB-tallennusvälineeltä: 181

Luku 7: Testimenetelmät 182

Yleistä 182

Aktivoidut hyytymisajat: High Range (HR-ACT)-, Low Range (LR-ACT)- ja Recalcified (RACT) -testiputket 183

Tulokset 184

High Range -heparinaasitestiputki (HR-HTC) 184

Luku 8: Laaduntarkkailu 185

Laitteen itsetesti 185

Nestekontrollit 185

Elektroninen laaduntarkkailu (ACTtrac®) 185

Luku 9: Kunnossapito 186

Laitekotelon puhdistaminen 186

Toimilaiteyksikön puhdistaminen 186

Toimilaitteen lämmittimen lämpötila 187

Lämpötilakalibrointiputki 187
Lämpötilan tarkistaminen lämpömittarilla 188

Sulakkeiden vaihtaminen 188

Ennakoiva kunnossapito 189

Luku 10: Huolto ja vianetsintä 190

Huolto 190

Laitteen palauttaminen 190

Hävittäminen käyttöiän päätyttyä 190

Vianetsintä 190

Viestityypit 190
Viestien tärkeysjärjestys 191
Varoitukset 194
Virheviestit 194
Lämpötila 196

Luku 11: Tekniset tiedot 197

Laite 197

Sähkötekniset tiedot 197

Käyttöparametrien oletusasetukset 198

Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsiedon selvitys 199

Liite A: Lisävarusteena saatava viivakoodinlukija LS1900 203

Johdanto 203

LS1900-sarjan viivakoodinlukijan osat 203

Käsikäyttöisen viivakoodinlukijan käyttäminen 204

Viivakoodimuotoasetusten ohjelmoiminen 204

Code 39 204
Interleaved 2/5 205
Codabar 206

Vianetsintä 206

Oletusasetukset 207

Oletusasetusten palauttaminen: 207

Liite B: Lisävarusteena saatava viivakoodinlukija LS2208 211

Johdanto 211

LS2208-viivakoodinlukijan osat 212

Käsikäyttöisen viivakoodinlukijan käyttäminen 212

Viivakoodimuotoasetusten ohjelmoiminen 213

Viivakoodinlukijan asennusohjeet 216

Liite C: Takuut 219

LAITTEEN RAJOITETTU TAKUU 219

Luku 1: Järjestelmän kuvaus

Automaattinen Medtronic ACT Plus® -hyytymisaikamittari on mikrosuorittimen ohjaama sähkömekaaninen koagulaatiolaite, joka on tarkoitettu tuoreiden kokoverinäytteiden ja sitraattikokoverinäytteiden hyytymisaikojen in vitro -määritykseen. ACT Plus® -laitteen kanssa käytetään seuraavia kertakäyttöisiä Medtronic-testiputkia: High Range ACT-, Low Range ACT- ja Recalcified ACT -testiputket sekä High Range -heparinaasitestiputket.

Käyttötarkoitus

ACT Plus® -laite on tarkoitettu in vitro -diagnostiseen testaukseen sairaalan laboratoriossa tai itse hoitopaikassa eli hajautetusti (kuten leikkaussalissa, sydänkatetrointilaboratoriossa, teho-osastolla tai vastaanotolla).

Hyytymien tunnistuksen toimintaperiaate

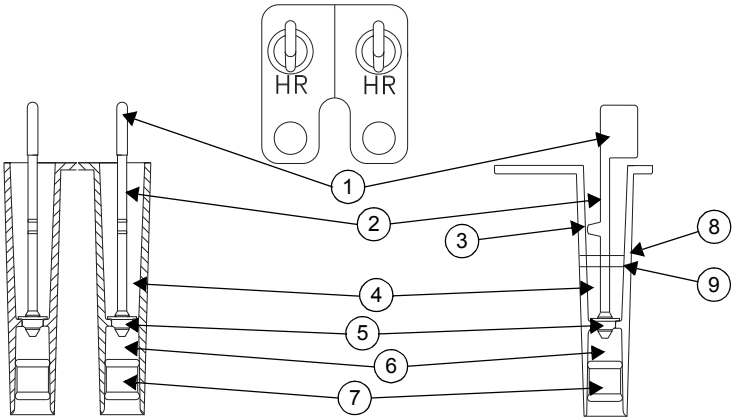
Testireaktiot tapahtuvat 37 °C:n (± 0,5 °C) lämpötilassa, kun kertakäyttöiset testiputket asetetaan toimilaitteen lämmitinyksikköön. Fibriinin muodostuminen on ACT Plus® -laitteella suoritettujen testien päätepiste. Laite tunnistaa fibriinin muodostumisen mittaamalla testiputken kanavissa olevien lippu-mäntämekanismien laskeutumisnopeuden. Mäntäyksikkö laskeutuu nopeasti hyytymättömän näytteen läpi ohjelmoitujen ja ajastettujen aikavälien aikana. Hyytymisen aikana muodostuva fibriini hidastaa männän laskeutumisnopeutta. ACT Plus® -laitteen toimilaitteessa oleva valo-optinen järjestelmä havaitsee nopeuden hidastumisen. Laite suorittaa kerrallaan kaksi testiä, ja hyytymisaikatiedot näkyvät ACT Plus® -laitteen valodiodi- eli LED-näytössä sekä nestekide- eli LCD-näytössä.

Tietojen tallentaminen

ACT Plus® -laite tallentaa yhteensä 1 000 testitulosta, jotka voivat olla potilas- ja/tai laaduntarkkailutestien tuloksia. Tiedot tallennetaan testien suorittamisjärjestyksessä. Potilas- ja laaduntarkkailutestien tiedot voi siirtää ulkoiseen ACT Plus EDM -tietohallintasovellukseen levykeaseman tai USB-portin avulla. Testitiedot voi siirtää laboratorion tai sairaalan tietojärjestelmään sarjaportin kautta käyttämällä yleisiä yhteysohjelmia.

Testiputki

ACT Plus® -laitteen testiputkissa on reagenssikammio, reaktiokammio ja mäntäyksikkö.



Kuva 1. *Testiputki*

1. Lippu
2. Mäntä
3. Kieleke
4. Reaktiokammio
5. Laippa
6. Reagenssikammio
7. Pohjatulppa
8. Ylätäyttöviiva
9. Alatäyttöviiva

Reagenssikammio

Reagenssikammiossa on aktivaattori ja muut reagenssit, jotka käynnistävät hyytymisen ja edistävät sitä. Reagenssikammion yläosassa on sulkulaippa ja pohjassa joustava tulppa.

Reaktiokammio

Reaktiokammio on reagenssikammion yläpuolella. Testinäyte lisätään reaktiokammioon. Kun testi käynnistetään, mäntäyksikkö nousee ja reagenssikammion pohjatulppa työntyy ylös. Tällöin reagenssikammion sisältö siirtyy reaktiokammioon ja reagenssit sekoittuvat testinäytteeseen.

Mäntäyksikkö

Mäntäyksikkö koostuu laipasta, männästä ja lipusta.

Laippa toimii reagenssikammion ylätiivisteenä ja tunnistaa mekaanisesti hyytymien muodostumisen. Kun mäntä nousee ja laskee, laippa liikkuu ylös ja alas testinäyte-reagenssiseoksessa. Hyytymien muodostuminen hidastaa laipan liikettä testinäytteessä.

Lippu on männän yläpäässä. Valo-optinen järjestelmä havaitsee männän kielekkeen liikkeen reaktioyhdisteessä. Kun järjestelmä havaitsee männän laskeutumisnopeuden hidastuvan, hyytymisaikamittari pysähtyy ja näyttöön tulee hyytymisaika.

Luku 2: Varotoimenpiteet

Yleiset varotoimenpiteet

- ACT Plus® -laite on tarkoitettu vain diagnostiseen in vitro -käyttöön.
- Tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön.
- ACT Plus® -laite on asetettava käytön ajaksi tasaiselle vaakasuoralle alustalle.
- ACT Plus® -laitteen käyttöparametrit on määritettävä oikein, jotta testitulokset olisivat kelvollisia.
- Tämän oppaan kuvissa olevien näyttöjen arvot ovat vain esimerkkejä eivätkä kuvaa todellisia testituloksia.
- Testiputkikanavat on täytettävä merkittyihin määriin testausta varten. Lisätietoja on testiputkien mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.
- ACT Plus® -laitetta ei saa pudottaa, upottaa nesteeseen tai käyttää muutoin varomattomasti, sillä väärinkäyttö voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Ei hyväksymätöntä laitteen käyttöä

Älä käytä ACT Plus® -laitetta muilla kuin käyttöoppaassa tai muissa soveltuvissa merkinnöissä kuvatuilla tavoilla. ACT Plus® -laitetta on käytettävä kaikkien Medtronicin ohjeiden ja merkintöjen mukaisesti. Muunlainen käyttö voi heikentää laitteen turvallista ja tehokasta käyttöä.

Räjähdysvaaralliset anestesia-aineet

Laitetta ei saa käyttää räjähdysvaarallisten kaasujen ja anestesia-aineiden läheisyydessä.

Pääsy päävirtakytkimeen ja virtajohdon liitäntään

Älä sijoita ACT Plus® -laitetta paikkaan, joka vaikeuttaa päävirtakytkimen tai virtajohdon nopeaa ja helppoa käsittelyä. Laitteen takana olevan päävirtakytkimen (I/O) ja virtajohdon on oltava aina helposti käsiteltävissä, koska niiden avulla voidaan katkaista laitteesta virta tai irrottaa laite virtalähteestä.

Sähköisku

Sähköiskujen välttämiseksi älä irrota laitteen koteloa. Anna kaikki huoltotoimeksiannot Medtronicin tekniselle huollolle tai muulle valtuutetulle huoltoedustajalle.

Asianmukainen kunnossapito ja kalibrointi

On tärkeää, että ACT Plus® -laite pidetään hyvässä toimintakunnossa ja että Medtronicin valtuuttama huoltoteknikko kalibroi sen säännöllisesti. Muutoin mittaustoiminnon tarkkuus voi heikentyä.

Ei käyttäjän huollettavissa

ACT Plus® -laitteen kotelon sisällä ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa. Laitteen saa korjata ja huoltaa vain Medtronicin huoltoedustaja tai valtuutettu edustaja.

Puhdistaminen ja dekontaminoiminen

Älä höyrytä tai autoklavoi ACT Plus® -laitetta äläkä upota sitä nesteeseen. Puhdistusohjeet ovat luvussa 9, Kunnossapito.

Tartuntavaara

Kaikkia verinäytteitä, kontrolleja, verellä täytettyjä testiputkia, ruiskuja ja neuloja on pidettävä mahdollisesti vaarallisina, ja niiden käsittelyssä on noudatettava yleisiä varotoimia veren sisältämien taudinaiheuttajien leviämisen estämiseksi. Hävitä kaikki verinäytteet ja nämä tuotteet laitoksen ohjeiden mukaisesti. Käyttäjän on pidettävä suojakäsineitä mahdollisesti infektiovaarallisten aineiden käsittelyn aikana.

Testiputkien ja kontrollien käyttäminen

Vaarat ja käyttöä koskevat varotoimet on kuvattu tarkasti testiputkien ja kontrollien pakkausselosteissa. Käsittele kaikkia verinäytteitä mahdollisesti infektiovaarallisina.

Luku 3: Laitteen osat

Toimilaitteen lämmitinyksikkö

Testiputket asetetaan toimilaitteen lämmittimeen. ACT Plus® -ohjelmisto pitää toimilaitteen lämpötilan 37,0 °C asteessa (± 0,5 °C). Toimilaitteen lämmitinyksikkö kääntyy ***auki*** ja ***kiinni***. Testiputket voidaan asettaa toimilaitteen lämmittimeen ja poistaa siitä, kun lämmitin on ***auki***. Hyytymisaikatesti käynnistetään kääntämällä toimilaitteen lämmitin ***kiinni***. Kun testi on päättynyt, toimilaitteen lämmitin kääntyy automaattisesti ***auki***-asentoon ja tulokset näytetään näytössä. Testi voidaan päättää manuaalisesti ja toimilaitteen lämmitin kääntää ***auki***-asentoon painamalla etupaneelin ***Stop*** (Pysäytä) -näppäintä.

Luku 4: Asentaminen

Pakkauksen purkaminen

1. ACT Plus® -laitteen mukana toimitetaan seuraavat osat ja tarvikkeet:
   - käyttöopas
   - virtajohto
   - lämpötilakalibrointiputki
   - kirjekuori, joka sisältää hoitopaikan pika-asennusohjeet
   - pikaopas
   - toimilaiteyksikön puhdistuspakkaus.
   - USB-tallennusväline.
2. Tarkista pakkaus vaurioiden varalta ja ilmoita mahdollisista vaurioista kuljetusliikkeelle.
3. Poista suojapussi.
4. Aseta ACT Plus® -laite tasaiselle vaakasuoralle alustalle.
5. Tarkista, että ACT Plus® -laitteessa ei ole näkyviä vaurioita.
6. Säilytä kaikki pakkausmateriaalit.

Power ON: käynnistyksen jälkeinen itsetesti

1. Kytke virtajohto pistorasiaan, jonka nimellisjännite on sama kuin ACT Plus® -laitteen pohjassa olevaan sarjanumerolevyyn merkitty nimellisjännite.
2. Käännä toimilaitteen lämmitin ***kiinni***.
3. [Valinnainen] Kytke laitteeseen lisävarusteena saatava viivakoodinlukija.
4. Paina takapaneelissa oleva virtakytkin ***virta kytketty*** -asentoon. Toimilaitteen lämmittimen on käännyttävä ***auki***, minkä jälkeen hyytymisaikanäytön kaikki osat syttyvät ja nestekidenäyttöön tulee viesti ”Self-Test Pass” (Itsetesti hyväksytty). Itsetestin päätyttyä laitteesta on kuuluttava lisäksi merkkiääni. Tässä vaiheessa näytetään ACT Plus® -ohjelmistoversio.
5. Valitse Main Menu (Päävalikko) -näytöstä [**Cartridge Lot**] (Testiputkierä). Lue viivakoodinlukijalla testiputken pakkauksessa oleva viivakoodi. Testiputken eränumero ja viimeinen käyttöpäivä on kirjoitettava niille varattuihin testiputkityypin kenttiin.

   Huomautus: Luku 6, Tietojen syöttäminen, sisältää ohjeet tietojen manuaaliseen syöttämiseen. Liite A tai Liite B sisältää ohjeet tietojen syöttämiseen viivakoodinlukijan avulla.

   Huomautus: Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä on syötettävä ennen testiputken käyttöä. Jos käytössä ei ole viivakoodinlukijaa, katso tarkat ohjeet luvusta 6, Tietojen syöttäminen.

6. Valitse Main Menu (Päävalikko) -näytöstä [**Cartridge Type**] (Testiputkityyppi). Valitse vaiheessa 5 syöttämäsi testiputkityyppi ja paina Enter (Syötä) -näppäintä.
7. Aseta tyhjä testiputki toimilaitteen lämmittimeen.
8. Käännä toimilaitteen lämmitin ***kiinni***. Laite käynnistää testin.
9. Voit pysäyttää testin painamalla ***Stop*** (Pysäytä) -näppäintä. Toimilaitteen lämmittimen on käännyttävä ***auki***.
10. Aseta laitteeseen lämpötilakalibrointiputki. Tarkista 10 minuutin kuluttua, että sekä etupaneelin lämpötilailmaisimen että lämpötilakalibrointiputken lämpötila on 37 °C ± 0,5 °C. Säädä lämpötilaa tarvittaessa (tarkat ohjeet ovat luvussa 9, Kunnossapito, “Lämpötilakalibrointiputki”).
11. Aseta levyke tai USB-tallennusväline laitteeseen.
12. Valitse Main Menu (Päävalikko) -näytöstä [**Transmit Test Results**] (Siirrä testitulokset) ja sitten [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Siirrä lähettämättömät potilastestit). Edellisen testin tulokset tallennetaan levykkeelle tai USB-tallennusvälineeseen.
13. Jos laite ei toimi kunnolla, ota yhteys Medtronicin huoltoedustajaan (katso luku 10, Huolto ja vianetsintä).

Asetusten määrittäminen

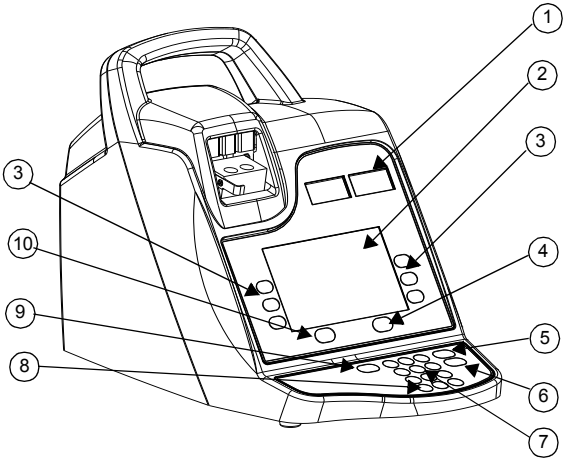
Medtronic suosittelee, että seuraavat asetukset määritetään ennen testien suorittamista ACT Plus® -laitteella. Lisätietoja laiteasetuksista saat laitteesta vastaavalta laboratorioteknikolta tai -johtajalta.

1. Määritä laiteparametrit (katso sivu 171).
2. Määritä laaduntarkkailun hallintaparametrit (katso sivu 176):
   a. Määritä Instrument Location (Laitteen sijainti).
   b. Määritä User ID (Käyttäjätunnus) -arvot.
   c. Valitse QC Interval (Laaduntarkkailuväli).
   d. Määritä QC Lockout (Laaduntarkkailusuojaus).
   e. Valitse Cartridge Type (Testiputken tyyppi).
   f. Valitse Permanent Record (Pysyvä tallennus).
3. Syötä testiputkierän tiedot (katso sivu 167).
4. Syötä kontrollierän tiedot (katso sivu 174).
5. Tee kontrollitestit.

Luku 5: Ohjauspaneelin osat

Ohjauspaneeli

Kuva 2 sisältää käyttöliittymän osat. Viivakoodinlukija (ei kuvassa) on valinnainen lisävaruste.



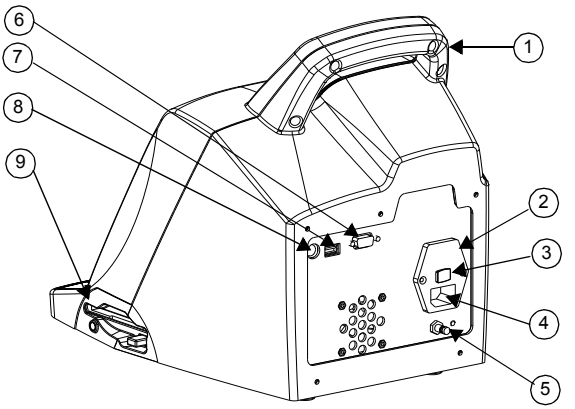
Kuva 2. *Käyttöliittymä*

1. Hyytymisaikanäyttö
2. Tiedonsyöttönäyttö
3. Toimintonäppäimet
4. Quality Control -näppäin (laaduntarkkailu)
5. Cancel-näppäin (peruuta)
6. Enter-näppäin (vahvista)
7. Numeronäppäimistö
8. Clear-näppäin (tyhjennä)
9. Stop-näppäin (pysäytä)
10. Main Menu -näppäin (päävalikko)

1. **Hyytymisaikanäyttö** on punainen seitsenosainen näyttö, jossa näkyvät kanavien 1 ja 2 hyytymisajat.
2. **Tiedonsyöttönäyttö** on nestekidenäyttö, jossa näkyvät hyytymisajat. Sen avulla valitaan lisäksi testi, syötetään tiedot ja siirrytään näytöstä toiseen (tarkat ohjeet ovat luvussa 6, Tietojen syöttäminen).
3. **Toimintonäppäimistöllä** valitaan haluttu kenttä erilaisissa näyttövaihtoehdoissa.
4. **Quality Control** (Laaduntarkkailu) -näppäimellä avataan Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko).
5. **Cancel** (Peruuta) -näppäimellä peruutetaan sillä hetkellä aktiivinen toiminto.
6. **Enter** (Syötä) -näppäimellä vahvistetaan aktiiviseen kenttään syötetyt numerot tai tiedot.
7. **Numeronäppäimistöllä** syötetään tietoja vastaaviin kenttiin (kuten eränumerot, käyttäjätunnukset [UID] ja potilastunnukset [PID]).
8. **Clear** (Tyhjennä) -näppäimellä tyhjennetään kenttä.
9. **Stop** (Pysäytä) -näppäimellä pysäytetään käynnissä oleva testi.
10. **Main Menu** (Päävalikko) -näppäimellä avataan Main Menu (Päävalikko).

Takapaneeli

Kuva 3 sisältää takapaneelin osat.



Kuva 3. *Takapaneelin osat*

1. Kahva
2. Sulakerasiat
3. Virtakytkin (I/O)
4. Virtaliitäntämoduuli
5. Potentiaalintasausliitin

6. Sarjaportti (RS-232)
7. Sarjaportti (USB)
8. Viivakoodinlukijan portti
9. Levykeasema

1. **Kahva**.
2. **Sulakerasia** on virtaliitäntämoduulissa. Sulakkeen vaihtaminen on kuvattu luvussa 9, Kunnossapito.
3. **Päävirtakytkin** on keinukytkin: Asennossa ”|” virta on kytketty, asennossa ”O” virta on katkaistu. Virtakytkin on virtaliitäntämoduulissa.
4. **Virtaliitäntämoduuliin** kytketään ACT Plus® -laitteen virtajohto.
5. **Potentiaalintasausliittimeen** kytketään maadoitusjohto, joka yhdistää ACT Plus® -laitteen hoitoympäristön mahdollisiin muihin lääkintälaitteisiin.
6. **Sarjaportti (RS-232)** on DB-9-naarasliitin (tarkat tiedot ovat luvussa 11, Tekniset tiedot).
7. **USB-portin** avulla siirretään ja tallennetaan potilas- ja laaduntarkkailutestien tiedot.
8. **Viivakoodinlukijan porttiin** kytketään valinnainen viivakoodinlukija (tarkat tiedot ovat luvussa 11, Tekniset tiedot).
9. **Levykeaseman** avulla siirretään ja tallennetaan potilas- ja laaduntarkkailutestien tiedot.

Laitteen pohja

ACT Plus® -laitteen pohjassa on sarjanumerotarra, jossa on sarjanumero ja turvallisuushyväksynnät.

Valinnainen viivakoodinlukija

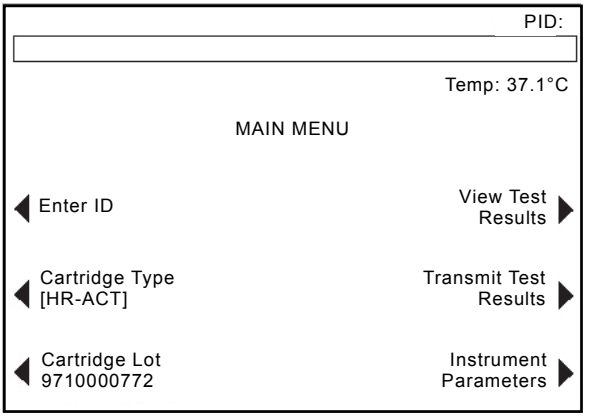
Lisätietoja on liitteessä A, Lisävarusteena saatava viivakoodinlukija LS1900 ja liitteessä B, Lisävarusteena saatava viivakoodinlukija LS2208.

Luku 6: Tietojen syöttäminen

Main Menu (Päävalikko)

Päävalikossa on seuraavat toimintonäppäimet: [**Enter ID**] (Syötä tunnus), [**Cartridge Type**] (Testiputkityyppi), [**Cartridge Lot**] (Testiputkierä), [**View Test Results**] (Näytä testitulokset), [**Transmit Test Results**] (Siirrä testitulokset) ja [**Instrument Parameters**] (Laiteparametrit).

Main Menu (Päävalikko) voidaan avata mistä tahansa näytöstä painamalla [**Main Menu**] (Päävalikko) -näppäintä, joka on vasemmalla näytön alla.



Kuva 4. *Main Menu (Päävalikko)*

[**Enter ID**] (Syötä tunnus) -toimintonäppäimellä syötetään potilastunnus (PID) ja käyttäjätunnus (UID). Tunnukset voivat olla aakkosnumeerisia, ja ne syötetään numeronäppäimistöllä.

[**Cartridge Type**] (Testiputkityyppi) -toimintonäppäimellä valitaan tehtävää testiä vastaava testiputkityyppi (HR-ACT, LR-ACT, HTC, RACT, GPC tai ACTtrac®). Tämän oppaan luku 7 ja testiputken mukana toimitettu pakkausseloste sisältävät testimenetelmiä koskevia ohjeita.

[**Cartridge Lot**] (Testiputkierä) -toimintonäppäimellä syötetään testiputken eränumero ja viimeinen käyttöpäivä. Tietokantaan voidaan syöttää kullekin testiputkityypille kerralla enintään kaksi eränumeroa.

[**View Test Results**] (Näytä testitulokset) -toimintonäppäimellä saadaan näyttöön 20 viimeksi tehdyn testin tulokset, mukaan lukien päivämäärä, kellonaika, potilastunnus ja testitulokset.

[**Transmit Test Results**] (Siirrä testitulokset) -toimintonäppäimellä siirretään potilas- ja laaduntarkkailu- eli QC-testin tulokset ulkoiseen paikkaan. Tulokset voi siirtää 1,44 megatavun 3,5-tuumaiselle PC-formatoidulle levykkeelle, joka asetetaan ohjauspaneelin oikeassa alakulmassa olevaan levykeasemaan, tai USB-porttiin asetettuun USB-tallennusvälineeseen. Tiedot voi siirtää myös laboratorion tietojärjestelmään (LIS) sarjaportin, SNI (Secure Network Interface) -liittymän ja yleisen yhteysohjelman avulla. Esiin tulevassa viestissä ilmoitetaan siirrettyjen testitietueiden määrä.

[**Instrument Parameters**] (Laiteparametrit) -toimintonäppäimellä syötetään seuraavat laiteasetukset: päivämäärä, kellonaika, äänimerkin käyttö, kieli, näytön kontrasti ja tallennuspaikka.

Potilas- ja käyttäjätunnuksen syöttäminen

Potilastunnus on syötettävä, ennen kuin testin voi tehdä. Patient ID (Potilastunnus) voi sisältää enintään 12 aakkosnumeerista merkkiä. Muut merkit eivät välity, kun tunnus luetaan viivakoodinlukijalla.

User ID (Käyttäjätunnus) on syötettävä, jos User Lockout (Käyttäjäsuojaus) -vaihtoehto on otettu käyttöön (asetus ***ON*** [Käytössä]). User ID (Käyttäjätunnus) voi sisältää enintään 15 aakkosnumeerista merkkiä. Muut merkit eivät välity, kun käyttäjätunnus luetaan viivakoodinlukijalla.

Huomautus: Järjestelmään voi lisätä enintään 600 käyttäjätunnusta.

Manuaalisesti

Toimi seuraavasti Main Menu (Päävalikko) -näytössä:

1. Valitse [**Enter ID**] (Syötä tunnus). Näkyviin tulee Enter ID (Syötä tunnus) -näyttö, jossa on potilas- ja käyttäjätunnuksen syöttövaihtoehdot.

Potilastunnuksen syöttäminen:

1. Valitse [**Patient ID**] (Potilastunnus).
2. Syötä potilastunnus numeronäppäimistöllä.
3. Jos haluat syöttää kirjaimia, paina desimaalipistenäppäintä (.). Patient ID (Potilastunnus) -kenttään tulee kirjainmerkki.
4. Muuta merkkiä painamalla [**A…Z**]- ja [**Z…A**]-näppäimiä, kunnes haluamasi merkki näkyy näytössä.
5. Hyväksy kirjainmerkki painamalla desimaalipistenäppäintä, jos haluat syöttää perään toisen kirjainmerkin, tai syötä numero numeronäppäimistöllä.
6. Jos haluat syöttää numeroita, valitse numero numeronäppäimistöllä.
7. Kun olet syöttänyt Patient ID (Potilastunnus) -asetuksen viimeisen kirjainmerkin tai numeron, vahvista tunnus painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
8. Patient ID (Potilastunnus) tulee Enter ID (Syötä tunnus) -näytön oikeaan yläkulmaan.

Käyttäjätunnuksen syöttäminen:

1. Valitse [**User ID**] (Käyttäjätunnus).
2. Syötä käyttäjätunnus numeronäppäimistöllä.
3. Jos haluat syöttää kirjaimia, paina desimaalipistenäppäintä (.). User ID (Käyttäjätunnus) -kenttään tulee kirjainmerkki.
4. Valitse merkki painamalla [**A…Z**]- ja [**Z…A**]-näppäimiä, kunnes haluamasi merkki näkyy näytössä.
5. Paina desimaalipistenäppäintä uudelleen, jos haluat syöttää perään toisen kirjainmerkin, tai syötä numero numeronäppäimistöllä.
6. Kun olet syöttänyt User ID (Käyttäjätunnus) -asetuksen viimeisen kirjainmerkin tai numeron, vahvista tunnus painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
7. Näyttöön tulee viesti ”Load Cartridge, Close Actuator” (Lataa testiputki, sulje toimilaite).
8. Palaa Main Menu (Päävalikko) -näyttöön painamalla [**Main Menu**] (Päävalikko) -näppäintä. Näytön yläreunaan tulee viesti ”Verify Patient and User ID” (Tarkista potilas- ja käyttäjätunnus).

Viivakoodien lukeminen

Toimi seuraavasti Main Menu (Päävalikko) -näytössä:

1. Valitse [**Enter ID**] (Syötä tunnus). Näkyviin tulee Enter ID (Syötä tunnus) -näyttö, jossa on potilas- ja käyttäjätunnuksen syöttövaihtoehdot.

Potilastunnuksen syöttäminen:

1. Valitse [**Patient ID**] (Potilastunnus).
2. Lue potilastunnus viivakoodinlukijalla potilastiedoista.
3. Patient ID (Potilastunnus) tulee Enter ID (Syötä tunnus) -näytön oikeaan yläkulmaan.

Käyttäjätunnuksen syöttäminen:

1. Valitse [**User ID**] (Käyttäjätunnus).
2. Lue käyttäjätunnus viivakoodinlukijalla käyttäjän nimilapusta.
3. Näyttöön tulee viesti ”Load Cartridge, Close Actuator” (Lataa testiputki, sulje toimilaite).
4. Palaa Main Menu (Päävalikko) -näyttöön painamalla [**Main Menu**] (Päävalikko) -näppäintä. Näytön yläreunaan tulee viesti ”Verify Patient and User ID” (Tarkista potilas- ja käyttäjätunnus).

Testiputkityypin valitseminen

Testiputkityyppi (myös elektroninen kontrolli) on valittava tai vahvistettava ennen jokaista testiä.

Toimi seuraavasti Main Menu (Päävalikko) -näytössä:

1. Valitse [**Cartridge Type**] (Testiputkityyppi).
2. Näytä kaikki vaihtoehdot painamalla [**Cartridge Type**] (Testiputkityyppi) -toimintonäppäintä toistuvasti: [**HR-ACT**], [**LR-ACT**], [**HTC**], [**RACT**], [**GPC**] ja [**ACTtrac®**].
3. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

ACTtrac®-sarjanumeron syöttäminen

Toimi seuraavasti Main Menu (Päävalikko) -näytössä:

1. Valitse [**Cartridge Lot**] (Testiputkierä).
2. Voit selata luetteloa käyttämällä laatikon kummallakin puolella olevia nuolia.

Kun testiputkityypiksi on valittu ACTtrac®, näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Add Lot Number**] (Lisää eränumero) ja [**Exit to Main Menu**] (Poistu päävalikkoon).

1. Syötä sarjanumero valitsemalla [**Add Lot Number**] (Lisää eränumero).
2. Jos sarjanumeron alussa on ”AT”, paina näppäintä ”.”, jolloin sarjanumerokenttään tulee ”AT”.
3. Syötä sarjanumeron numerot numeronäppäimistöllä.
4. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Testiputken eränumeron ja viimeisen käyttöpäivän syöttäminen

Manuaalisesti

Toimi seuraavasti Main Menu (Päävalikko) -näytössä:

1. Valitse [**Cartridge Lot**] (Testiputkierä).
2. Voit selata luetteloa käyttämällä laatikon kummallakin puolella olevia nuolia.

Kun testiputkityypille ei ole syötetty eränumeroita, näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Add Lot Number**] (Lisää eränumero), [**Add Exp Date**] (Lisää viimeinen käyttöpäivä) ja [**Exit to Main Menu**] (Poistu päävalikkoon).

1. Syötä eränumero valitsemalla [**Add Lot Number**] (Lisää eränumero).
2. Syötä testiputken eränumero numeronäppäimistöllä.
3. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
4. Syötä valitun eränumeron viimeinen käyttöpäivä valitsemalla [**Add Exp Date**] (Lisää viimeinen käyttöpäivä). Päivämäärämuoto on vv-kk-pp.

5. Syötä testiputken viimeinen käyttöpäivä.
6. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Jos testiputkityypille on syötetty yksi eränumero ja sille on syötettävä toinen eränumero, näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Add Lot**] (Lisää erä), [**Remove Lot**] (Poista erä), [**Edit Lot/Exp Date**] (Muokkaa erää / viimeistä käyttöpäivää) ja [**Exit to Main Menu**] (Poistu päävalikkoon).

1. Syötä toinen eränumero valitsemalla [**Add Lot**] (Lisää erä).
2. Syötä eränumero valitsemalla [**Add Lot Number**] (Lisää eränumero).
3. Syötä testiputken eränumero numeronäppäimistöllä.
4. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
5. Syötä valitun eränumeron viimeinen käyttöpäivä valitsemalla [**Add Exp Date**] (Lisää viimeinen käyttöpäivä). Päivämäärämuoto on vv-kk-pp.
6. Syötä testiputken viimeinen käyttöpäivä.
7. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Kun testiputkityypille on syötetty kaksi eränumeroa, näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Toggle Active**] (Vaihda aktiivinen), [**Remove Lot**] (Poista erä), [**Edit Lot/Exp Date**] (Muokkaa erää / viimeistä käyttöpäivää) ja [**Exit to Main Menu**] (Poistu päävalikkoon).

Aktiivisen testiputken eränumeron vaihtaminen:

1. Valitse [**Toggle Active**] (Vaihda aktiivinen).
2. Siirrä ”*” käytössä olevan eränumeron kohdalle.

Testiputkierän poistaminen:

1. Valitse [**Remove Lot**] (Poista erä).
2. Valitse poistettava erä siirtymällä ylä- tai alanuolinäppäimellä (↑↓) vastaavan eränumeron kohdalle.
3. Poista valittu testiputken eränumero valitsemalla [**Remove Selected Lot**] (Poista valittu erä).

Viivakoodien lukeminen

Toimi seuraavasti Main Menu (Päävalikko) -näytössä:

1. Valitse [**Cartridge Lot**] (Testiputkierä). Näyttöön tulee Cartridge Lot/Expiration Date -näytön sivu 1.

Kun testiputkityypillä on yksi eränumero tai ei lainkaan eränumeroa:

1. Lue testiputken pakkauksessa oleva viivakoodi viivakoodinlukijalla. Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä tulevat automaattisesti niille varattuihin kenttiin.
2. Palaa Main Menu (Päävalikko) -näyttöön painamalla [**Main Menu**] (Päävalikko) -näppäintä.

Kun testiputkityypillä on kaksi eränumeroa:

1. Valitse [**Remove Lot**] (Poista erä).
2. Jos haluat poistaa yhden eränumeron, siirry vastaavan eränumeron kohdalle.
3. Poista valittu testiputken eränumero valitsemalla [**Remove Selected Lot**] (Poista valittu erä).
4. Lue testiputken pakkauksessa oleva viivakoodi viivakoodinlukijalla. Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä tulevat automaattisesti niille varattuihin kenttiin.
5. Palaa Main Menu (Päävalikko) -näyttöön valitsemalla [**Main Menu**] (Päävalikko).

20 viimeksi tehdyn testin tulosten tarkistaminen

1. Voit näyttää 20 viimeksi tehdyn testin tulokset valitsemalla [**View Test Results**] (Näytä testitulokset).
2. Selaa testitietoja näytön vasemmalla ja oikealla puolella olevien ylä- ja alanuolinäppäinten (↑↓) avulla.
3. Järjestelmä näyttää päivämäärän, kellonajan, potilastunnuksen ja testitulokset.

Huomautus: Jos ACT Plus® -laitteen virta katkaistaan ja kytketään uudelleen, edellisiä tuloksia ei voi näyttää. Niitä ei kuitenkaan poisteta tulosluettelosta.

Potilastestin ja laaduntarkkailutestin (QC) tulosten siirtäminen

Potilas- ja laaduntarkkailutestin tulokset voidaan siirtää levykkeen, USB-portin tai sarjaportin avulla. Siirtokohde valitaan Instrument Parameters (Laiteparametrit) -valikossa.

Siirtäminen levykeaseman avulla

Toimi seuraavasti Main Menu (Päävalikko) -näytössä:

1. Valitse [**Transmit Test Results**] (Siirrä testitulokset). Näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Transmit All Patient Tests**] (Siirrä kaikki potilastestit), [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Siirrä lähettämättömät potilastestit), [**Transmit By Patient ID**] (Siirrä tietyn potilastunnuksen testit), [**Transmit All QC Tests**] (Siirrä kaikki laaduntarkkailutestit), [**Transmit Unsent QC Tests**] (Siirrä lähettämättömät laaduntarkkailutestit) ja [**Exit to Main Menu**] (Poistu päävalikkoon).
2. Aseta levykeasemaan IBM-formatoitu 3,5 tuuman levyke.
3. Siirrä kaikkien muistiin tallennettujen potilastestien tulokset valitsemalla [**Transmit All Patient Tests**] (Siirrä kaikki potilastestit).
4. Jos haluat siirtää potilastestien tulokset, joita ei ole vielä lähetetty valittuun tallennuspaikkaan, valitse [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Siirrä lähettämättömät potilastestit).

5. Siirrä kaikki tietyn potilaan testitulokset valitsemalla [**Transmit By Patient ID**] (Siirrä tietyn potilastunnuksen testit). Syötä sitten potilastunnus ja vahvista se painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
6. Siirrä kaikkien laaduntarkkailutestien (nestekontrollien ja elektronisten kontrollien) tulokset valitsemalla [**Transmit All QC Tests**] (Siirrä kaikki laaduntarkkailutestit). Kaikkien muistiin tallennettujen laaduntarkkailutestien tulokset siirretään valittuun tallennuspaikkaan.
7. Jos haluat siirtää kaikkien laaduntarkkailutestien tulokset, joita ei ole vielä lähetetty valittuun tallennuspaikkaan, valitse [**Transmit Unsent QC Tests**] (Siirrä lähettämättömät laaduntarkkailutestit).

Huomautus: Siirron jälkeen näytetään tulostietueiden määrä.

8. Palaa Main Menu (Päävalikko) -näyttöön painamalla [**Main Menu**] (Päävalikko) -näppäintä.

Siirtäminen USB-portin avulla

1. Valitse [**Transmit Test Results**] (Siirrä testitulokset). Näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Transmit All Patient Tests**] (Siirrä kaikki potilastestit), [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Siirrä lähettämättömät potilastestit), [**Transmit By Patient ID**] (Siirrä tietyn potilastunnuksen testit), [**Transmit All QC Tests**] (Siirrä kaikki laaduntarkkailutestit), [**Transmit Unsent QC Tests**] (Siirrä lähettämättömät laaduntarkkailutestit) ja [**Exit to Main Menu**] (Poistu päävalikkoon).
2. Aseta laitteeseen USB-tallennusväline.
3. Siirrä kaikkien muistiin tallennettujen potilastestien tulokset valitsemalla [**Transmit All Patient Tests**] (Siirrä kaikki potilastestit).
4. Jos haluat siirtää potilastestien tulokset, joita ei ole vielä lähetetty valittuun tallennuspaikkaan, valitse [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Siirrä lähettämättömät potilastestit).
5. Siirrä kaikki tietyn potilaan testitulokset valitsemalla [**Transmit By Patient ID**] (Siirrä tietyn potilastunnuksen testit). Syötä sitten potilastunnus ja vahvista se painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
6. Siirrä kaikkien laaduntarkkailutestien (nestekontrollien ja elektronisten kontrollien) tulokset valitsemalla [**Transmit All QC Tests**] (Siirrä kaikki laaduntarkkailutestit). Kaikkien muistiin tallennettujen laaduntarkkailutestien tulokset siirretään valittuun tallennuspaikkaan.
7. Jos haluat siirtää kaikkien laaduntarkkailutestien tulokset, joita ei ole vielä lähetetty valittuun tallennuspaikkaan, valitse [**Transmit Unsent QC Tests**] (Siirrä lähettämättömät laaduntarkkailutestit).

Huomautus: Siirron jälkeen näytetään tulostietueiden määrä.

Huomautus: Siirron päätyttyä USB-tallennuslaitteen voi poistaa laitteesta.

8. Palaa Main Menu (Päävalikko) -näyttöön painamalla [**Main Menu**] (Päävalikko) -näppäintä.

Laiteparametrien määrittäminen

ACT Plus® -laitteen parametrit määritetään asennusvaiheessa. Laiteparametrit on määritettävä ennen muiden tietojen syöttämistä.

1. Valitse [**Instrument Parameters**] (Laiteparametrit). Näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Date - yyyy-mm-dd**] (Päivämäärä – vvvv-kk-pp), [**Time - hh:mm**] (Aika – hh:mm), [**Audio Tone**] (Äänimerkki), [**Language**] (Kieli), [**Go to Page 2 of 2**] (Siirry sivulle 2/2) ja [**Exit to Main Menu**] (Poistu päävalikkoon).
2. Määritä nykyinen päivämäärä valitsemalla [**Date - yyyy-mm-dd**] (Päivämäärä – vvvv-kk-pp). Vuodelle, kuukaudelle ja päivälle voidaan määrittää seuraavat arvot: yyyy = vvvv, vuosi (hyväksytty alue 1998–2097), mm = kk, kuukausi (hyväksytty alue 01–12) ja dd = pp, päivä (hyväksytty alue 01–31).
3. Vahvista syötetty päivämäärä painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

   Huomautus: Päivämäärä on syötettävä ennen testiputken ja/tai kontrollin eränumeroiden ja viimeisten käyttöpäivien syöttämistä.
4. Määritä nykyinen kellonaika valitsemalla [**Time - hh:mm**] (Aika – hh:mm). Nykyinen kellonaika ilmaistaan 24 tunnin järjestelmän mukaisesti seuraavasti: hh = tunnit (hyväksytty alue 00–23) ja mm = minuutit (hyväksytty alue 00–59).
5. Vahvista syötetty kellonaika painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
6. Määritä äänimerkin asetukseksi ON (Käytössä) tai OFF (Ei käytössä) valitsemalla [**Audio Tone**] (Äänimerkki).
7. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
8. Valitse kieli valitsemalla [**Language**] (Kieli). Valittavissa ovat English (Englanti), Français (Ranska), Italiano (Italia), Deutsch (Saksa), Español (Espanja), Svenska (Ruotsi), Ελληνικά (Kreikka), Dansk (Tanska) ja Norsk (Norja).
9. Näytä vaihtoehdot painamalla [**Language**] (Kieli) -näppäintä toistuvasti. Oletuskieli on English (Englanti).
10. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Instrument Parameters (Laiteparametrit) -näytön sivulla 2 näkyvät seuraavat toimintonäppäimet: [**Screen Contrast Adjustment**] (Näytön kontrastin säätö), [**Output Location**] (Tallennuspaikka), [**Back to Page 1 of 2**] (Palaa sivulle 1/2) ja [**Exit to Main Menu**] (Poistu päävalikkoon).

1. Säädä nestekidenäytön kontrastia valitsemalla [**Screen Contrast Adjustment**] (Näytön kontrastin säätö). Voit vaalentaa tekstiä näppäimellä - ja tummentaa tekstiä näppäimellä +.
2. Valitse siirrettävien potilas- ja laaduntarkkailutietojen tallennustila valitsemalla [**Output Location**] (Tallennuspaikka).
3. Näytä vaihtoehdot painamalla [**Output Location**] (Tallennuspaikka) -näppäintä toistuvasti: [**Floppy**] (Levyke), [**USB**] tai [**Serial**] (Sarjaportti).

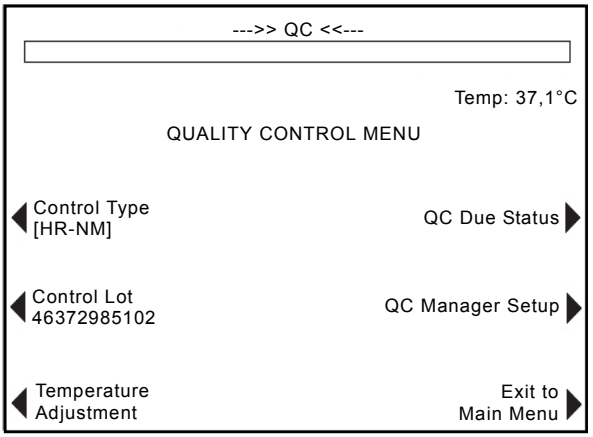
4. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
5. Palaa Main Menu (Päävalikko) -näyttöön painamalla [**Main Menu**] (Päävalikko) -näppäintä.

Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko)

Voit avata Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytön painamalla oikealla tiedonsyöttönäytön alla olevaa [**Quality Control**] (Laaduntarkkailu) -näppäintä. Jos User Lockout (Käyttäjäsuojaus) -asetus on ON (Käytössä), sinun on syötettävä kelvollinen käyttäjätunnus. Syötä käyttäjätunnus näppäimistöllä tai lue viivakoodinlukijalla käyttäjän nimilapun viivakoodi.

Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytössä on seuraavat toimintonäppäimet: [**Control Type**] (Kontrollityyppi), [**Control Lot**] (Kontrollierä), [**Temperature Adjustment**] (Lämpötilan säätö), [**QC Due Status**] (Laaduntarkkailutestin määräajan tila), [**QC Manager Setup**] (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) ja [**Exit to Main Menu**] (Poistu päävalikkoon).

Huomautus: Kaikki laaduntarkkailutestit (nestekontrollit ja elektroniset kontrollit) on tehtävä Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytössä, jotta niiden tiedot tallentuisivat tiedonhallintaohjelman QC-tiedostoihin.



Kuva 5. *Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko)*

Yleiset laaduntarkkailutoiminnot

[**Control Type**] (Kontrollityyppi) -toimintonäppäimellä valitaan tehtävän kontrollitestin tyyppi. Käytettävissä ovat seuraavat kontrollityypit, jotka määräytyvät käytettävän testiputken mukaan:

- Elektronisella ACTtrac®-kontrollilla on kolme asetusta: 98–102, 190–204 ja 490–510.
- High Range ACT (HR-ACT) -testiputki: normaali kontrolli (HR-NM) ja epänormaali kontrolli (HR-AB).
- Low Range ACT (LR-ACT) -testiputki: normaali sitraattikokoveren kontrolli (CWB) ja epänormaali kontrolli (LR-AB).
- High Range -heparinaasitestiputki (HR-HTC): normaali kontrolli (HR-NM) ja heparinaasikontrolli (HTC).
- Recalcified ACT -testiputki (RACT): normaali sitraattikokoveren kontrolli (CWB) ja epänormaali kontrolli (RACT-AB).

[**Control Lot**] (Kontrollierä) -toimintonäppäimellä syötetään tai poistetaan valitun kontrollin eränumero, viimeinen käyttöpäivä ja alue tai muokataan niitä. Tietokantaan voidaan syöttää kullekin kontrollityypille kerralla enintään kaksi eränumeroa.

[**Temperature Adjustment**] (Lämpötilan säätö) -toimintonäppäimellä tarkistetaan toimilaitteen lämmittimen lämpötila (lisätietoja on luvussa 9, Kunnossapito).

[**QC Due Status**] (Laaduntarkkailutestin määräajan tila) -toimintonäppäimellä näytetään nestekontrollien ja elektronisten kontrollien tila, mukaan lukien päivämäärä ja kellonaika, jolloin kontrollitestit on tehtävä.

Kontrollityypin valitseminen

Oikea kontrollityyppi on valittava ennen kontrollitestin käynnistämistä.

Toimi seuraavasti Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytössä:

1. Valitse tehtävä kontrollityyppi valitsemalla [**Control Type**] (Kontrollityyppi).
2. Näytä kaikki vaihtoehdot painamalla [**Control Type**] (Kontrollityyppi) -näppäintä toistuvasti.
3. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä. Näyttöön tulevat vain ne kontrollityypit, jotka ovat käytettävissä Main Menu (Päävalikko) -näytössä valitulla testiputkella.

Kontrollin eränumeron, viimeisen käyttöpäivän ja alueen syöttäminen

Manuaalisesti

Toimi seuraavasti Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytössä:

1. Valitse [**Control Lot**] (Kontrollierä).
2. Korosta haluamasi kontrolli luettelossa.

Kun kontrollille ei ole syötetty eränumeroita, näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Add Lot Number**] (Lisää eränumero), [**Add Exp Date**] (Lisää viimeinen käyttöpäivä), [**Set Range**] (Määritä alue) ja [**Exit to Quality Control Menu**] (Poistu laaduntarkkailuvalikkoon).

1. Syötä eränumero valitsemalla [**Add Lot Number**] (Lisää eränumero).
2. Syötä eränumero numeronäppäimistöllä.
3. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
4. Syötä valitun eränumeron viimeinen käyttöpäivä valitsemalla [**Add Exp Date**] (Lisää viimeinen käyttöpäivä). Päivämäärämuoto on vv-kk-pp.
5. Syötä viimeinen käyttöpäivä.
6. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
7. Syötä kontrollin alue valitsemalla [**Set Range**] (Määritä alue). Kontrollin alueen muoto on ”lll-hhh”, jossa ”lll” on kontrollialueen alaraja ja ”hhh” yläraja.

   Huomautus: Jos alaraja on alle 100, kirjoita kaksinumeroisen arvon eteen nolla, kuten ”099”.
8. Syötä alue.
9. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
10. Palaa Add Lot Number (Lisää eränumero) -valintaan valitsemalla [**Exit Add Selection**] (Poistu valinnan lisäyksestä).

Kun kontrollityypille on syötetty yksi eränumero ja sille on syötettävä toinen eränumero, näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Add Lot/EXP Date**] (Lisää erä / viimeinen käyttöpäivä), [**Remove Lot**] (Poista erä), [**Edit Range**] (Muokkaa aluetta) ja [**Exit to Quality Control Menu**] (Poistu laaduntarkkailuvalikkoon).

1. Lisää testiputkityypille toinen kontrollierä valitsemalla [**Add Lot/EXP Date**] (Lisää erä / viimeinen käyttöpäivä).
2. Lisää toinen eränumero edellä olevien ohjeiden mukaisesti (kuten silloin, kun eränumeroita ei ole syötetty).

Kun kontrollityypille on syötetty kaksi eränumeroa, näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Toggle Active**] (Vaihda aktiivinen), [**Remove Lot**] (Poista erä), [**Edit Range**] (Muokkaa aluetta) ja [**Exit to Quality Control Menu**] (Poistu laaduntarkkailuvalikkoon).

Aktiivisen kontrollin eränumeron muuttaminen:

1. Siirrä ”*****” kontrollin käytössä olevan eränumeron kohdalle valitsemalla [**Toggle Active**] (Vaihda aktiivinen).

Kontrollierän poistaminen:

1. Valitse [**Remove Lot**] (Poista erä).
2. Valitse poistettava erä siirtymällä ylä- tai alanuolinäppäimellä (↑↓) vastaavan eränumeron kohdalle.
3. Poista kontrollin valittu eränumero valitsemalla [**Remove Selected Lot**] (Poista valittu erä).

Syötetyn kontrollierän alueen muuttaminen:

1. Valitse [**Edit Range**] (Muokkaa aluetta).
2. Korosta muutettava kontrollierä nuolilla.
3. Syötä kontrollin alue.
4. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Viivakoodien lukeminen

Toimi seuraavasti Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytössä:

1. Valitse [**Control Lot**] (Kontrollierä).

Kun kontrollityypillä on yksi eränumero tai ei lainkaan eränumeroa:

1. Lue viivakoodinlukijalla kontrollin pakkauksessa oleva viivakoodi. Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä tulevat automaattisesti niille varattuihin kenttiin.
2. Syötä kontrollin alue valitsemalla [**Set Range**] (Määritä alue). Kontrollin alueen muoto on ”lll-hhh”, jossa ”lll” on kontrollialueen alaraja ja ”hhh” yläraja.
3. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
4. Palaa Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näyttöön valitsemalla [**Exit to Quality Control Menu**] (Poistu laaduntarkkailuvalikkoon).

Kun kontrollityypille on syötetty kaksi eränumeroa:

1. Poista kontrollityypin yksi eränumero valitsemalla [**Remove Lot**] (Poista erä).
2. Poista kontrollin valittu eränumero siirtymällä vastaavan eränumeron kohdalle ja valitsemalla [**Remove Selected Lot**] (Poista valittu erä).
3. Syötä uusi eränumero lukemalla kontrollin pakkauksen viivakoodi viivakoodinlukijalla. Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä tulevat automaattisesti niille varattuihin kenttiin.
4. Syötä kontrollin alue valitsemalla [**Set Range**] (Määritä alue). Kontrollin alueen muoto on ”lll-hhh”, jossa ”lll” on kontrollialueen alaraja ja ”hhh” yläraja.
5. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
6. Palaa Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näyttöön valitsemalla [**Exit to Quality Control Menu**] (Poistu laaduntarkkailuvalikkoon).

ACT Plus® -toimilaitteen lämmittimen lämpötilan tarkistaminen ja tallentaminen

Tarkat ohjeet toimilaitteen lämmittimen lämpötilan tarkistamisesta ja tallentamisesta ovat luvussa 9, Kunnossapito.

Laaduntarkkailutestin määräajan tarkistaminen

Toimi seuraavasti Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytössä:

1. Valitse [**QC Due Status**] (Laaduntarkkailutestin määräajan tila). ACT Plus® -laite näyttää kaikkien käyttöön otettujen testiputkien kaikki nestekontrollit ja elektroniset kontrollit sekä niitä vastaavat viestit:

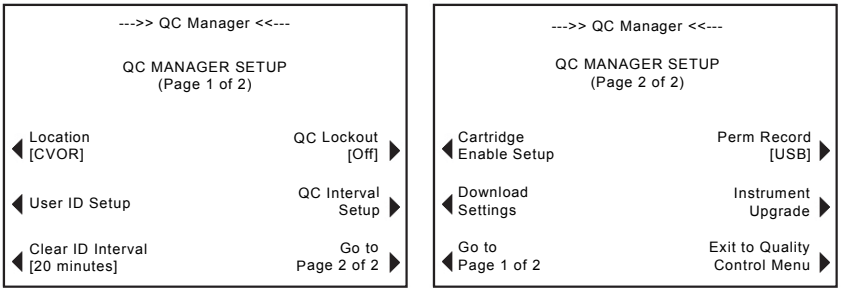
- päivämäärä ja aika, jolloin seuraavat kontrollitestit on tehtävä
- QC due, jos kontrollitestien määräaika on ylitetty
- QC not performed, jos testiputkityypille ei ole koskaan tehty kontrollia**.**

Laaduntarkkailun hallintatoiminnot

QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -valikko voidaan avata Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytöstä; se on suojattu salasanalla. Oletussalasana toimitetaan erillisessä kirjekuoressa. Jos hukkaat salasanakortin, ota yhteys Medtronicin tekniseen tukeen (+1 800 328 3320). Jos et asu Yhdysvalloissa, ota yhteys Medtronicin paikalliseen myyntitoimistoon.

Laaduntarkkailun hallinta-asetusten valikossa on seuraavat toimintonäppäimet: [**Location**] (Sijainti), [**User ID Setup**] (Käyttäjätunnuksen asetukset), [**Clear ID Interval**] (Tunnusten poiston väli), [**QC Lockout**] (Laaduntarkkailusuojaus), [**QC Interval Setup**] (Laaduntarkkailuvälin asetukset), [**Cartridge Enable Setup**] (Testiputken käyttöönoton asetukset), [**Download Settings**] (Lataa asetukset laitteesta), [**Perm Record**] (Pysyvä tallennus) ja [**Instrument Upgrade**] (Laitepäivitys).

Huomautus: Laaduntarkkailun hallinta-asetukset on määritettävä ennen yleisten laaduntarkkailutietojen syöttämistä ja kontrollitestien tekemistä.



Kuva 6. *QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -näyttö*

[**Location**] (Sijainti) -toimintonäppäimellä valitaan ACT Plus® -laitteen sijainti. Sijainti voidaan valita seuraavista vaihtoehdoista: CVOR (Sydän- ja verisuonileikkaussali), Cath Lab (Katetrointilaboratorio), ECMO (Kehonulkoinen kalvohapetus), Dialysis (Dialyysi), ICU/CCU (Teho-osasto/sydänvalvontaosasto), Lab (Laboratorio) ja Other (Muu).

[**User ID Setup**] (Käyttäjätunnuksen asetukset) -toimintonäppäimellä näytetään seuraavien toimintojen näytöt: käyttäjätunnusten lisääminen ja poistaminen, User Lockout (Käyttäjäsuojaus) -toiminnon ottaminen käyttöön (ON) ja poistaminen käytöstä (OFF), laaduntarkkailun hallinta-asetusten QC Manager -salasanan vaihtaminen, käyttäjätunnusten lataaminen levykkeelle tai USB-tallennusvälineeseen ja niistä takaisin ACT Plus® -laitteen käyttäjätietokantaan.

[**Clear ID Interval**] (Tunnusten poiston väli) -toimintonäppäimellä valitaan aikaväli, jonka kuluttua potilas- ja käyttäjätunnukset poistetaan: None (Ei määritetty) sekä 5, 10, 20, 60 tai 120 minuuttia. Jos tunnukset on poistettu, ne on lisättävä järjestelmään uudelleen ennen testausta.

[**QC Lockout**] (Laaduntarkkailusuojaus) -toimintonäppäimellä valitaan laaduntarkkailusuojaukselle jokin seuraavista vaihtoehdoista: OFF (Ei käytössä), Warning (Varoitus) tai ON (Käytössä).

[**QC Interval Setup**] (Laaduntarkkailuvälin asetukset) -toimintonäppäimellä määritetään nestemäisten ja elektronisten laaduntarkkailutestien vaadittu aikaväli. Vaihtoehdot ovat None (E määritetty), 8 tuntia tai 7 päivää ACTtrac-vaihtoehdot ovat None (Ei määritetty) tai 8 tuntia.

[**Cartridge Enable Setup**] (Testiputken käyttöönoton asetukset) -toimintonäppäimellä otetaan käyttöön tai poistetaan käytöstä erilaisia testiputkityyppejä, joita voidaan käyttää ACT Plus® -laitteessa.

[**Download Settings**] (Lataa asetukset laitteesta) -toimintonäppäimellä ladataan kaikki laiteparametrit ja -asetukset levykkeelle tai USB-tallennusvälineeseen.

[**Perm Record**] (Pysyvä tallennus) -toimintonäppäimellä määritetään ladattujen tulosten virallinen tallennustapa. Vaihtoehdot ovat None (Ei määritetty), Floppy (Levyke), USB ja Electronic (Elektroninen).

[**Instrument Upgrade**] (Laitepäivitys) -toimintonäppäimellä asennetaan ACT Plus® -ohjelmistopäivitykset.

ACT Plus® -laitteen sijainnin valitseminen:

Toimi seuraavasti QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -valikossa:

1. Muuta sijaintia valitsemalla [**Location**] (Sijainti).
2. Paina [**Location**] (Sijainti) -näppäintä toistuvasti, kunnes haluamasi sijainti löytyy.
3. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Käyttäjätunnusten lisääminen ja poistaminen:

Huomautus: ACT Plus -järjestelmään voi lisätä enintään 600 käyttäjätunnusta.

Toimi seuraavasti QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -näytössä:

1. Valitse [**User ID Setup**] (Käyttäjätunnuksen asetukset).

Toimi seuraavasti User ID Setup (Käyttäjätunnuksen asetukset) -näytössä:

1. Valitse [**Add/Delete User IDs**] (Lisää/poista käyttäjätunnuksia). Näyttöön tulevat seuraavat näppäimet: [**Add**] (Lisää), [**Delete**] (Poista) ja [**Exit to User ID Setup**] (Poistu käyttäjätunnuksen asetuksiin).

Käyttäjätunnusten lisääminen:

Toimi Add/Delete User IDs (Lisää/poista käyttäjätunnuksia) -näytössä seuraavasti:

1. Valitse [**Add**] (Lisää).
2. Syötä käyttäjätunnus numeronäppäimistöllä. Ota kirjainmerkit käyttöön painamalla desimaalipistenäppäintä (.).
3. Valitse haluamasi merkki painamalla [**A…Z**]- ja [**Z…A**]-näppäimiä.
4. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Käyttäjätunnusten poistaminen:

Toimi Add/Delete User IDs (Lisää/poista käyttäjätunnuksia) -näytössä seuraavasti:

1. Valitse [**Delete**] (Poista).
2. Selaa laatikon käyttäjätunnuksia kummallakin puolella olevien nuolien avulla ja korosta haluamasi tunnus.
3. Poista käyttäjätunnus luettelosta valitsemalla [**Delete Selection**] (Poista valinta).
4. Palaa User ID Setup (Käyttäjätunnuksen asetukset) -näyttöön valitsemalla [**Exit to User ID Setup**] (Poistu käyttäjätunnuksen asetuksiin).

Käyttäjäsuojauksen ottaminen käyttöön:

Toimi seuraavasti User ID Setup (Käyttäjätunnuksen asetukset) -näytössä:

1. Valitse [**User Lockout**] (Käyttäjäsuojaus).
2. Näytä vaihtoehdot painamalla [**User Lockout**] (Käyttäjäsuojaus) -näppäintä toistuvasti: [**ON**] (Käytössä) tai [**OFF**] (Ei käytössä).
3. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

QC Manager -salasanan vaihtaminen:

Toimi seuraavasti User ID Setup (Käyttäjätunnuksen asetukset) -näytössä:

1. Valitse [**QC Mgr Password**] (Laaduntarkkailun hallinnan salasana).
2. Syötä enintään kuusinumeroinen salasana.
3. Vahvista salasana syöttämällä se uudelleen.

4. Vahvista painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
5. Kirjoita uusi salasana muistiin ja säilytä se varmassa paikassa.

Käyttäjätunnusten lataaminen:

Toimi seuraavasti User ID Setup (Käyttäjätunnuksen asetukset) -näytössä:

1. Aseta formatoitu levyke tai USB-tallennusväline laitteeseen.
2. Valitse [**Download User IDs**] (Lataa käyttäjätunnukset laitteesta). Kaikki syötetyt käyttäjätunnukset ladataan levykkeelle tai USB-tallennusvälineeseen.

Huomautus: Siirron päätyttyä USB-tallennuslaitteen voi poistaa laitteesta.

Käyttäjätunnusten siirtäminen ACT Plus® -laitteesta useisiin laitteisiin:

Toimi seuraavasti User ID Setup (Käyttäjätunnuksen asetukset) -näytössä:

1. Aseta laitteeseen formatoitu levyke tai USB-tallennusväline, joka sisältää ladatut käyttäjätunnukset.
2. Valitse [**Upload User IDs**] (Lataa käyttäjätunnukset laitteeseen).

Huomautus: Siirron päätyttyä USB-tallennuslaitteen voi poistaa laitteesta.

Käyttäjätunnukset voi ladata ACT Plus® -laitteeseen myös käyttämällä ACT Plus® EDM (External Data Manager) -tiedonhallintasovelluksella luotua tiedostoa. Lisätietoja on EDM-sovelluksen käyttöohjeissa.

Potilas- ja käyttäjätunnusten poiston viiveaika:

Toimi seuraavasti QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -näytössä:

1. Valitse [**Clear ID Interval**] (Tunnusten poiston väli).
2. Näytä vaihtoehdot painamalla [**Clear ID Interval**] (Tunnusten poiston väli) -näppäintä toistuvasti: [**None**] (Ei määritetty), [**5 minutes**] (5 minuuttia), [**10 minutes**] (10 minuuttia), [**20 minutes**] (20 minuuttia), [**60 minutes**] (60 minuuttia) ja [**120 minutes**] (120 minuuttia).
3. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

QC Lockout (Laaduntarkkailusuojaus) -toiminnon valitseminen:

Toimi seuraavasti QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -näytössä:

1. Valitse [**QC Lockout**] (Laaduntarkkailusuojaus).
2. Näytä vaihtoehdot painamalla [**QC Lockout**] (Laaduntarkkailusuojaus) -näppäintä toistuvasti: [**ON**] (Käytössä), [**Warning**] (Varoitus) tai [**OFF**] (Ei käytössä).
3. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Nestekontrollien ja elektronisten kontrollien laaduntarkkailuvälin määrittäminen:

Toimi seuraavasti QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -näytössä:

1. Valitse [**QC Interval Setup**] (Laaduntarkkailuvälin asetukset). Näyttöön tulevat seuraavat toimintonäppäimet: [**Liquid Interval**] (Nestekontrollien väli), [**ACTtrac® Interval**] (ACTtrac®-kontrollien väli) ja [**Exit to QC Manager Setup**] (Poistu laaduntarkkailun hallinta-asetuksiin).

Nestekontrollien aikavälin määrittäminen:

1. Valitse [**Liquid Interval]** (Nestekontrollien väli).
2. Näytä vaihtoehdot painamalla [**Liquid Interval**] (Nestekontrollien väli) -näppäintä toistuvasti: [**None**] (Ei määritetty), [**8 hours**] (8 tuntia) tai [**7 days**] (7 päivää).
3. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Elektronisen ACTtrac®-kontrollin laaduntarkkailuvälin määrittäminen:

1. Valitse [**ACTtrac® Interval**] (ACTtrac®-kontrollien väli).
2. Näytä vaihtoehdot painamalla [**ACTtrac® Interval**] (ACTtrac®-kontrollien väli) -näppäintä toistuvasti: [**None**] (Ei määritetty) ja [**8 hours**] (8 tuntia).
3. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Testiputkityyppien ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä:

Toimi seuraavasti QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -näyttöjen sivulla 2:

1. Valitse [**Cartridge Enable Setup**] (Testiputken käyttöönoton asetukset).
2. Korosta haluamasi testiputkityyppi luettelossa käyttämällä laatikon kummallakin puolella olevia nuolia.
3. Valitse haluamasi testiputkityyppi.
4. Näytä vaihtoehdot painamalla haluamaasi testiputkea toistuvasti: [**ON**] (Käytössä) tai [**OFF**] (Ei käytössä).
5. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

Kaikkien laiteasetusten lataaminen levykkeelle tai USB-tallennusvälineeseen:

Toimi seuraavasti QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -näyttöjen sivulla 2:

1. Aseta formatoitu levyke tai USB-tallennusväline laitteeseen.
2. Valitse [**Download Settings**] (Lataa asetukset laitteesta).

Pysyvän tallennuksen tai ACT Plus® -laitteesta ladattujen tietojen tallennustilan määrittäminen:

Toimi seuraavasti QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -näyttöjen sivulla 2:

1. Valitse [**Perm Record**] (Pysyvä tallennus).
2. Näytä vaihtoehdot painamalla [**Perm Record**] (Pysyvä tallennus) -näppäintä toistuvasti: [**None**] (Ei määritetty), [**Floppy**] (Levyke), [**USB**] tai [**Electronic**] (Elektroninen).
3. Vahvista valinta painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.

   Huomautus: Tämä ei muuta Instrument Parameters (Laiteasetukset) -näytössä aiemmin valittua Output Location (Tallennuspaikka) -asetusta. Valinta antaa vain varoituksen, jos tallennetut testitiedot korvataan uusilla.

Ohjelmistopäivitysten lataaminen levykkeeltä tai USB-tallennusvälineeltä:

Toimi seuraavasti QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -näyttöjen sivulla 2:

1. Aseta levykeasemaan levyke tai USB-tallennusväline, joka sisältää Medtronicin ACT Plus® -laitteen ohjelmistopäivityksen.
2. Valitse [**Instrument Upgrade**] (Laitepäivitys).
3. Anna ohjelmistopäivityksen mukana toimitettu päivityssalasana.
4. Valitse **[Start Software Upgrade]** (Aloita ohjelmistopäivitys).
5. Kun ohjelmistopäivitys on valmis, katkaise virta ja kytke se sitten uudelleen.

Luku 7: Testimenetelmät

Yleistä

Huomautukset:

- Testiputkien ja kontrollien eränumerot ja viimeiset käyttöpäivät on syötettävä ennen testin käynnistämistä (tarkat ohjeet ovat luvussa 6, Tietojen syöttäminen).
- Käyttäjä- ja potilastunnukset on syötettävä ennen testin käynnistämistä (tarkat ohjeet ovat luvussa 6, Tietojen syöttäminen).

1. Kytke ACT Plus® -laitteeseen virta. Anna toimilaitteen lämmittimen lämmetä vähintään 10 minuutin ajan lämpötilaan 37,0 °C (± 0,5 °C).

   Huomautus: Ohjelma ei salli potilastestien aloittamista, kun lämmittimen lämpötila jää alle 36,0 °C:n. Esiin tulee viesti Heat Block Lockout <36.0°C (Lämmittimen suojaus alle 36,0 °C).
2. Valitse Main Menu (Päävalikko) -näytöstä [**Cartridge Type**] (Testiputkityyppi). Paina tätä näppäintä toistuvasti, kunnes oikea testiputki on korostettuna. Vahvista painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä.
3. Esilämmitä testiputkia vähintään 3 minuutin ajan ennen testinäytteen ottamista. HR-ACT-, LR-ACT- ja RACT-testiputkia voi esilämmittää enintään 12 tunnin ajan heikentämättä niiden toimintaa. Lisätietoja on testiputkien mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.
4. Resuspendoi reagenssikammiossa oleva reagenssi taputtamalla testiputkea kevyesti.
5. Lisää testiputken kanaviin oikea määrä näytettä. Näytteen pinnan on oltava kunkin reaktiokammion ylä- ja alamerkkiviivan välissä. Anna näytteen valua alas kammion takaosaa pitkin ja huolehdi siitä, ettei näytettä pääse männän kielekkeen päälle (katso Kuva 1).
6. Aseta testiputki toimilaitteen lämmittimeen ja käännä lämmitin ***kiinni***.
7. Reagenssi siirtyy reaktiokammioon, ja laite mittaa hyytymien muodostumiseen kuluvan ajan.
8. Laitteesta kuuluu äänimerkki ja toimilaitteen lämmitin kääntyy automaattisesti ***auki***, kun laite havaitsee hyytymien muodostumisen tai jos testi keskeytetään.

Aktivoidut hyytymisajat: High Range (HR-ACT)-, Low Range (LR-ACT)- ja Recalcified (RACT) -testiputket

Taulukko 1 sisältää aktivoidun hyytymisajan Medtronic-testiputket, joita käytetään Medtronic ACT Plus® -laitteen kanssa.

Taulukko 1. Aktivoidun hyytymisajan Medtronic-testiputket

Tuote	Näytetyyppi	Kanavan näytetilavuus	Käyttötarkoitus
HR-ACT	Tuore veri	0,4 ml	Kardiovaskulaarinen tai katetrointilaboratorio (hepariinia vähintään 1 yksikkö/ml)
LR-ACT	Tuore veri	0,2 ml	Terapeuttinen (hepariinia 0–1,5 yksikköä/ml)
RACT	Sitraattiveri	0,2 ml	Terapeuttinen (hepariinia 0–1,5 yksikköä/ml)

Taulukko 2 sisältää testiputkien reagenssit (0,1 ml kanavaa kohti) sekä testiputkityyppien ja näytettä sisältävien testiputkien pisimmät sallitut esilämmitysajat:

Taulukko 2. Testiputkien reagenssit ja esilämmitysrajat

Testiputkityyppi	Reagenssi	Testiputken pisin sallittu esilämmitysaika	Testiputken + näytteen pisin sallittu esilämmitysaika
HR-ACT	12-prosenttinen kaoliini 0,05 M $CaCl_2$ HEPES-puskuri[a] Natriumatsidi[b]	12 tuntia	Ei sovellu. Tee testi heti.
LR-ACT	0,75-prosenttinen kaoliini[c] 0,0025 M $CaCl_2$ HEPES-puskuri Natriumatsidi	12 tuntia	Ei sovellu. Tee testi heti.
RACT	2,2-prosenttinen kaoliini 0,05 M $CaCl_2$ HEPES-puskuri Natriumatsidi	12 tuntia	5 minuuttia

[a] HEPES-puskuri = hydroksietyyli-piperatsiini-etaanisulfonihappopuskuri.
[b] Natriumatsidi on bakteriostaattinen aine.
[c] Kaoliinipitoisuus voi vaihdella hiukan.

Tulokset

Kahden kanavan tulokset saavat poiketa toisistaan enintään 10 % perustasonäytteillä (heparinisoimattomilla näytteillä) ja 12 % heparinisoiduilla näytteillä, joilla on pitempi hyytymisaika.

Näytteiden laskenta:

Kanavan 1 hyytymisaika	210 sekuntia
Kanavan 2 hyytymisaika	200 sekuntia
Hyytymisajan keskiarvo	205 sekuntia
Erotus	10 sekuntia
12 %	25 sekuntia

10 sekunnin erotus on pienempi kuin 12 % eli 25 sekuntia. Nämä tulokset ovat hyväksyttäviä. Laitteen mittausaika-alue on 25–999 sekuntia.

High Range -heparinaasitestiputki (HR-HTC)

HR-HTC-testiputki on aktivoidun hyytymisajan High Range -testiputken muunnos, jolla osoitetaan hepariini tuoreessa kokoverinäytteessä. Yksi testiputkikanavista sisältää puhdistettua heparinaasia, hepariinille tyypillistä entsyymiä, joka voi neutraloida nopeasti enintään 6 U/ml hepariinia/testinäyte.

HR-HTC-testiputkien tarkat käyttöohjeet ovat niiden käyttöohjeissa.

Luku 8: Laaduntarkkailu

Laitteen itsetesti

ACT Plus® -laite suorittaa seuraavat itsetestit, kun siihen kytketään virta:

1. Toimilaiteyksikkö käynnistyy ja avaa lämmittimen, jos se on ***kiinni***.
2. Laitteesta kuuluu äänimerkki, ja näkyviin tulee aloitusnäyttö ja viesti ”Self-Test in Progress” (Itsetesti käynnissä).
3. Näyttöön tulee viesti ”Self-Test Pass” (Itsetesti hyväksytty) ja sen jälkeen automaattisesti Main Menu (Päävalikko).

   Huomautus: Jos jokin laitteen itsetesteistä epäonnistuu tai keskeytyy, ohjelmisto näyttää viestin ”Self-Test: FAIL XXX” (Itsetesti: HYLÄTTY XXX), jossa XXX on kolminumeroinen järjestelmävirhekoodi. Kirjoita tämä koodi muistiin (jos se näkyy näytössä) ja ilmoita virheestä Medtronicin huolto-osastoon tai valtuutetulle edustajalle, ennen kuin jatkat (katso luku 10, Huolto ja vianetsintä).
4. Lämpötila näkyy näytössä automaattisesti.

   Huomautus: Anna toimilaitteen lämmittimen lämmetä haluttuun lämpötilaan vähintään 10 minuutin ajan, ennen kuin käynnistät testejä. Todellinen lämmitysaika määräytyy laitteen ympäristön lämpötilan mukaan.

Nestekontrollit

Nestemäisten kontrollien avulla varmistetaan, että laite ja testiputket toimivat oikein ja että käyttäjä käyttää oikeaa mittaustekniikkaa. Kun laaduntarkkailuun käytetään vain nestekontrolleja, kahdeksaa potilastestaustuntia kohden on tehtävä vähintään kaksitasoiset kontrollitestit. CLOTtrac®-hyytymiskontrolleja on saatavissa High Range-, Low Range- ja Recalcified-testiputkille sekä High Range -heparinaasitestiputkille.

Elektroninen laaduntarkkailu (ACTtrac®)

Elektroninen ACTtrac®-kontrollilaite on interaktiivinen, mekaaninen, ohjelmisto-ohjauksella toimiva laaduntarkkailulaite, jolla saadaan sekä määrällisiä että laadullisia tuloksia. Se toimii vuorovaikutuksessa ACT Plus® -laitteen kanssa jäljittelemällä testiputken tiettyjä toimintoja mekaanisesti. ACTtrac® tarkistaa ACT Plus® -laitteesta seuraavat testiputkien asianmukaiseen toimintaan liittyvät toiminnot: lipputunnistimen toiminta, reagenssikammion annostelutapin korkeus, nostovaijerin korkeus ja kolmitasoiset testit (jäljitellyt hyytymisaika-alueet).

Huomautukset:

- ACTtrac®-laitetta voidaan käyttää nestekontrolleja täydentävänä laaduntarkkailumenetelmänä. Tarkista elektronisten kontrollien hyväksyntää ja käyttöä koskevat määräykset.
- Tarkat ohjeet ja lisätiedot ovat ACTtrac®-laitteen käyttöoppaassa.

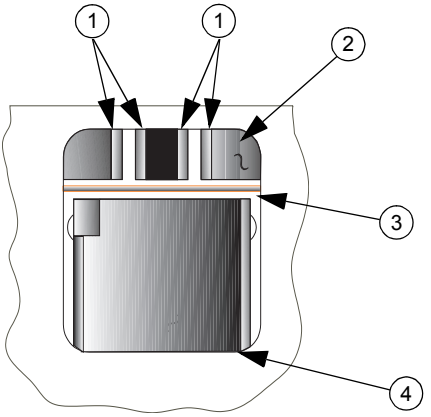
Luku 9: Kunnossapito

Laitekotelon puhdistaminen

Laitekotelo sekä toimilaitteen ja annostelulaitteen näkyvät pinnat on pidettävä puhtaina. Puhdista kotelo säännöllisesti pyyhkimällä pois pöly ja kuivunut veri. Käytä liinaa, joka on kostutettu vedellä tai jollakin seuraavista kemikaaleista: isopropyylialkoholi, valkaisuaine, Liqui-Nox®[1], vetyperoksidi, Sani-Cloth®[2], germisidiset Clorox®[3]-pyyhkeet tai mieto puhdistusaine. ACT-puhdistuspakkauksella voidaan puhdistaa annostelulaitteen vaikeapääsyiset alueet. Puhdistuspakkauksia saa Medtronicin asiakaspalvelusta tai valtuutetulta edustajalta.

Toimilaiteyksikön puhdistaminen

Toimilaiteyksikkö on puhdistettava vähintään kerran kuussa ja tarvittaessa useammin. Jos toimilaiteyksikköön pääsee verta (katso Kuva 7), laite on ehdottomasti puhdistettava niin pian kuin mahdollista.



Kuva 7. *ACT Plus® -toimilaiteyksikkö*

1. Tunnistimet
2. Kansi
3. Lipun nostovaijeri
4. Lämmitin

[1] Liqui-Nox® on Alconox, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.
[2] Sani-Cloth® on Nice-Pak Products Inc:n rekisteröity tavaramerkki.
[3] Clorox® on Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.

ACT Plus® -laitteen mukana toimitetaan puhdistuspakkaus (osanumero 303–58). Puhdista laite puhdistuspakkauksen tarvikkeilla seuraavasti:

1. Kasta mukana toimitetussa pakkauksessa oleva sideharsotaitos Liqui-Nox®-liuokseen.
2. Pyyhi lipun nostovaijeri ja poista siitä kaikki veri.
3. Pyyhi toimilaiteyksikön kannen sisäpuoli, etenkin valo-optisten tunnistimien ja lähettimien alue.
4. Poista liika Liqui-Nox®-liuos kuivalla sideharsotaitoksella.
5. Jos verta pääsee lamppualueella olevaan tunnistimeen eikä sitä voi poistaa sideharsotaitoksella, näyttöön voi tulla virhekoodi ”4”.

Huomautus: Puhdistuspakkauksia saa Medtronicin asiakaspalvelusta tai valtuutetulta edustajalta.

Toimilaitteen lämmittimen lämpötila

Toimilaitteen lämmittimen lämpötila on tarkistettava kerran kuussa, jotta se on varmasti 37 °C ± 0,5 °C. ACT Plus® -laite tallentaa kaikki lämpötilamuutokset lämpötilalokiin.

Lämpötilakalibrointiputki

1. Kytke ACT Plus® -laitteeseen virta ja anna laitteen lämmetä 15 minuuttia.
2. Aseta lämpötilakalibrointiputki (osanumero 313-11) toimilaitteen lämmittimeen.
3. Odota, että lämpötila tasaantuu (vähintään 10 minuuttia) ja tarkista lämpötilakalibrointiputken lukema.
4. Sekä laitteen näytössä näkyvän että lämpötilakalibrointiputkella mitatun lämpötilan on oltava 36,5–37,5 °C. Lämpötilakalibrointiputken lukema saa poiketa laitteen näytön lukemasta enintään ± 0,5 °C.

Toimi seuraavasti Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytössä:

5. Jos haluat muuttaa lämpötilaa tai tallentaa tarkistetun lämpötilan, valitse [**Temperature Adjustment**] (Lämpötilan säätö).
6. Syötä lämpötilakalibrointiputken lukema numeronäppäimistöllä (arvojen on oltava alueella 35–39 °C).
7. Vahvista syötetty tieto painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä. Lämpötilalokiin tallentuvat kellonaika, päivämäärä sekä lämpötilakalibrointiputken ja näytön lämpötilat.

Huomautus: Jos lämpötila ei ole vieläkään vaaditulla alueella (vaihe 5), säädön voi toistaa aikaisintaan 10 minuutin kuluttua. Voit toistaa säädöt valitsemalla [**Repeat Adjustment**] (Toista säätö).

8. Jos et saa kalibroitua näytön lämpötilaa samaksi kuin lämpötilakalibrointiputken lämpötila, ota yhteys Medtronicin huoltoedustajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Lämpötilan tarkistaminen lämpömittarilla

1. Kytke ACT Plus® -laitteeseen virta ja anna sen lämmetä 15 minuuttia.
2. Poista testiputkesta mäntäyksikkö ja lisää siihen 0,2–0,3 ml vettä. Aseta testiputki toimilaitteen lämmittimeen.
3. Aseta kalibroitu lämpömittari toiseen testiputken reaktiokammioista.
4. Odota, että lämpötila tasaantuu (vähintään 10 minuuttia), ja tarkista lämpömittarin lukema.
5. Sekä laitteen näytössä näkyvän että lämpömittarilla mitatun lämpötilan on oltava 36,5–37,5 °C. Lämpömittarin lukema saa poiketa laitteen näytön lukemasta enintään ± 0,5 °C.

Toimi seuraavasti Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytössä:

6. Jos haluat muuttaa lämpötilaa tai tallentaa tarkistetun lämpötilan, valitse [**Temperature Adjustment**] (Lämpötilan säätö).
7. Syötä lämpötilakalibrointiputken lukema numeronäppäimistöllä (arvojen on oltava alueella 35–39 °C).
8. Vahvista arvo painamalla [**Enter**] (Syötä) -näppäintä. Lämpötilalokiin tallentuvat kellonaika, päivämäärä sekä lämpötilakalibrointiputken ja näytön lämpötilat.

Huomautus: Jos lämpötila ei ole vieläkään vaaditulla alueella (vaihe 5), säädön voi toistaa aikaisintaan 10 minuutin kuluttua. Voit toistaa säädöt valitsemalla [**Repeat Adjustment**] (Toista säätö).

9. Jos et saa kalibroitua näytön lämpötilaa samaksi kuin lämpömittarin lämpötila, ota yhteys Medtronicin huoltoedustajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Sulakkeiden vaihtaminen

ACT Plus® -laitteen kaksi sulaketta ovat takapaneelissa virtaliitäntämoduulissa. Vaihda sulakkeet tai tarkista niiden kunto seuraavasti:

1. Irrota virtajohto virtaliitäntämoduulista.
2. Avaa sulakerasioiden kansi pienellä lattapäisellä ruuvitaltalla.
3. Vedä sulakerasiat ulos ja vaihda sulakkeiden tilalle tarvittaessa uudet 250 voltin T2A-sulakkeet.
4. Aseta sulakerasiat takaisin virtaliitäntämoduuliin.
5. Sulje kansi.
6. Kytke laitteeseen virta ja tarkista, että sulakkeiden vaihtaminen korjasi ongelman.

Huomautus: Jos sulakkeet palavat toistuvasti, ota yhteys Medtronicin huoltoedustajaan tai valtuutettuun edustajaan.

Ennakoiva kunnossapito

Vuosittainen ennakoiva kunnossapito on suositeltavaa, jotta ACT Plus® -laite toimisi virheettömästi ja luotettavasti. Kaikki kunnossapito- ja huoltotyöt on annettava ammattitaitoisen Medtronic-huoltoedustajan tehtäväksi. Laitteen tarkastus ja kunnossapito voidaan tehdä käyttöpaikalla tai Medtronicin tehtaassa.

Luku 10: Huolto ja vianetsintä

Huolto

Korjauspyynnöt on osoitettava Yhdysvalloissa Medtronic CardioVascular -huollolle numerossa 1 800 433 4311. Yhdysvaltojen ulkopuolella asiakkaiden on otettava yhteys Medtronicin paikalliseen tai alueelliseen myyntitoimistoon.

Sairaalan koulutetulle henkilökunnalle voidaan pyydettäessä järjestää Medtronic-huoltokoulutusta. Tarkkoja lisätietoja, kuten kytkentäkaavioita, erikoisosaluetteloita ja kalibrointiohjeita, voidaan toimittaa henkilöille, joilla on soveltuva tekninen pätevyys.

Älä yritä huoltaa ACT Plus® -laitetta takuuaikana, koska silloin valmistajan takuu raukeaa.

VAARA: Älä säädä, muuta tai korjaa sisäisiä kytkentöjä äläkä koske niihin. Se voi johtaa käyttäjän loukkaantumiseen tai aiheuttaa toimintahäiriöitä ACT Plus® -laitteessa.

Korjauspyynnöt lähetetään Medtronic -laitehuoltoon. Yhdysvalloissa: Medtronic CardioVascular. Yhteystiedot ovat tämän oppaan takakannessa.

Laitteen palauttaminen

Jos haluat palauttaa ACT Plus® -laitteen huoltoa varten, ota yhteys Medtronic-huoltoedustajaan. Palauta ACT Plus® -laite alkuperäisiin pakkausmateriaaleihin pakattuna. Laite on asetettava laatikkoon vaahtomuovipehmusteineen. Toimilaitteen lämmitin on käännettävä ***kiinni*** kuljetuksen ajaksi. Jos alkuperäistä laatikkoa ei ole enää käytettävissä, pyydä pakkausmateriaalit Medtronicin laitehuollosta tai valtuutetulta edustajalta.

Hävittäminen käyttöiän päätyttyä

Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä laite paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta http://recycling.medtronic.com.

Vianetsintä

ACT Plus® -laite havaitsee itsetesteillä useita virhe- ja varoitustiloja ja ilmoittaa niistä nestekidenäyttöön tulevilla viesteillä.

Viestityypit

ACT Plus® -laite ilmoittaa käyttötiloista kolmentyyppisillä viesteillä: tieto- ja tilaviesteillä, varoituksilla ja järjestelmähälytyksillä. Viestit näkyvät järjestelmähälytyksiä lukuun ottamatta näytön tilaviestialueella.

- **Tieto- ja tilaviestit:** näytön viesti, ei merkkiääntä
- **Varoitukset:** näytön viesti ja kolmiosainen äänimerkki. Äänimerkki on aktiivinen, kun [**Audio Tone**] (Äänimerkki) -parametrin asetus on ON (Käytössä).
- **Järjestelmähälytykset:** näytön viesti ja yksiosainen pitkä äänimerkki (äänimerkki on aina käytössä). ACT Plus® -laite antaa järjestelmähälytyksen, kun sen itsetestijärjestelmä havaitsee laitteen toimintaa mahdollisesti heikentävän tilan. Nämä viestit näkyvät näytössä mahdollisuuksien mukaan. Lisäksi näytössä voi näkyä kolminumeroinen virhekoodi, jonka avulla huoltohenkilöstö tunnistaa järjestelmävirheen.

Viestien tärkeysjärjestys

Viestit näkyvät näytössä tärkeysjärjestyksessä. Jos useita virhe- tai varoitustiloja esiintyy samanaikaisesti, näytössä näkyy vain tärkein viesti.

Järjestelmäviestit	**Syy/korjaustoimenpide**
Both lot numbers are filled. (Molemmat eränumerot on täytetty.) TAI Both cartridge lots full. (Molemmat testiputkierät ovat käytössä.)	Käyttäjä yrittää lisätä eränumeron, kun valitulle testiputkelle on jo syötetty kaksi eränumeroa. Poista toinen eränumero.
Bar code is not a cartridge type. (Viivakoodi ei ole testiputkityyppiä.)	Käyttäjä yrittää lukea viivakoodinlukijalla kontrollin eränumeron, kun hän on testiputken asetusnäytössä.
Bar code is not a control type. (Viivakoodi ei ole kontrollityyppiä.)	Käyttäjä yrittää lukea viivakoodinlukijalla testiputken eränumeron, kun hän on kontrollin asetusnäytössä.
Bar code is not valid. (Viivakoodi ei ole kelvollinen.)	Testiputken tai kontrollin viivakooditiedot eivät ole kelvollisia. Lue viivakoodi uudelleen. Ohjelmoi viivakoodinlukija uudelleen.
Expired cartridge lot. (Testiputkierä on vanhentunut.) TAI Expired control lot. (Kontrollierä on vanhentunut.)	Käyttäjä yrittää tehdä testin testiputkella tai kontrollilla, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen. Varmista, että pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivä on sama kuin testiputken tai kontrollin eränäytössä.
Cartridge lot already exists. (Testiputkierä on jo olemassa.) TAI Control lot already exists. (Kontrollierä on jo olemassa.)	Käyttäjä yrittää lukea viivakoodinlukijalla eränumeron, joka on jo syötetty valitulle testiputkelle tai kontrollille.
Cartridge is not enabled. (Testiputkea ei ole otettu käyttöön.)	Valittua testiputkea ei ole otettu käyttöön QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -valikossa. Ota valittu testiputki käyttöön Cartridge Enable Setup -toiminnolla.

Cartridge for control is not enabled. (Kontrollin testiputkea ei ole otettu käyttöön.)	Käyttäjä yrittää lukea viivakoodinlukijalla sellaisen kontrollin eränumeroa, jonka testiputkea ei ole otettu käyttöön QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -valikossa. Ota valittu testiputki käyttöön Cartridge Enable Setup -toiminnolla.
Expiration date edited. (Viimeistä käyttöpäivää on muutettu.) QC due. (Kontrollitesti on tehtävä.)	Testiputkierän viimeistä käyttöpäivää on muutettu; kyseiselle erälle on tehtävä kontrollitestit. Toista kyseisen eränumeron kontrollitestit.
Expiration date is not valid. (Viimeinen käyttöpäivä ei ole kelvollinen.) TAI Invalid expiration date. (Virheellinen viimeinen käyttöpäivä.)	Viimeinen käyttöpäivä ei ole kelvollisessa muodossa. Testiputken tai kontrollin viimeisen käyttöpäivän oikea muoto vv-kk-pp (vuosi, kuukausi, päivä).
Test will overwrite saved test history. (Testitulos kirjoitetaan tallennetun testihistorian päälle.)	Laite tallentaa senhetkisen testin tulokset pysyvään muistiin tallennettujen testitulosten päälle. Siirrä kaikki lähettämättömät testitulokset tallennuspaikkaan.
Invalid password. (Väärä salasana.)	Syötetty salasana on väärä. Syötä oikea salasana.
Run ACTtrac® from QC Menu. (Käynnistä ACTtrac® laaduntarkkailuvalikosta.)	Käyttäjä yrittää käynnistää ACTtrac®-testiä Main Menu (Päävalikko) -näytöstä. Käynnistä ACTtrac®-testit Quality Control Menu (Laaduntarkkailuvalikko) -näytöstä.
No cartridge lot number active. (Ei aktiivista testiputken eränumeroa.)	Käyttäjä yrittää käynnistää testin ilman aktiivista testiputken eränumeroa. Syötä kyseisen testityypin testiputken eränumero.
Cartridge not recognized. (Testiputkea ei tunnisteta.) TAI There are no active cartridges to edit. (Ei aktiivisia muokattavia testiputkia.) TAI There are no active cartridges. (Ei aktiivisia testiputkia.)	Kaikki testiputket on poistettu käytöstä. Ota tarvittavat testiputket käyttöön QC Manager Setup -valikossa.
No control lot number active. (Ei aktiivista kontrollin eränumeroa.)	Käyttäjä yrittää käynnistää kontrollitestin ilman aktiivista kontrollin eränumeroa. Syötä oikea kontrollin eränumero.
There are no other active cartridges. (Ei muita aktiivisia testiputkia.)	Vain valittu testi on otettu käyttöön. Ota tarvittavat testit käyttöön QC Manager Setup -valikossa.
No test results available. (Testituloksia ei ole käytettävissä.)	Käytettävissä ei ole testituloksia, joita voisi tarkastella View Current Test Results (Näytä nykyiset testitulokset) -näytössä.

Patient ID required. (Potilastunnus tarvitaan.)	Potilaalle on määritettävä Patient ID (Potilastunnus), jotta potilastestin voisi käynnistää. Syötä Patient ID (Potilastunnus) Enter ID (Syötä tunnus) -näytössä.
Preventive maintenance due. (Ennakoiva kunnossapitotarkistus suoritettava.)	Ennakoiva kunnossapitotarkastus on suoritettava. Soita Medtronicin laitehuoltoon ja sovi aika laitteen kunnossapitotarkastusta varten.
Value Out of Range. Enter 35 - 39. (Arvo on alueen ulkopuolella. Syötä arvo 35–39.)	Toimilaitteen lämmittimen lämpötilaksi voi määrittää vain arvon 35–39. Jos toimilaitteen lämmittimen arvoksi ei voi määrittää 35–39, soita Medtronicin laitehuoltoon.
There are no intervals set. (Aikavälejä ei ole asetettu.)	Nestekontrolleille tai elektronisille kontrolleille ei ole määritetty aikavälejä QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -valikossa. Määritä aikavälit QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -valikon QC Interval Setup (Kontrollitestien aikaväliasetukset) -toiminnolla.
QC Due: HH:MM. (Kontrollitesti tehtävä: HH:MM.)	Kyseisen testiputken kontrollitesti on tehtävä annettuun määräaikaan mennessä (hh = tunnit, mm = minuutit).
QC not performed. (Kontrollitestiä ei ole suoritettu.)	Kyseisen testiputken kontrollitestiä ei ole suoritettu, tai kontrollitesti on hylätty. Tee kyseisen testiputken kontrollitestit.
The passwords do not match. (Salasanat eivät täsmää.)	Käyttäjä on muuttamassa salasanaa QC Manager Setup -valikossa, ja Confirm Password -näytön salasana ei ole sama kuin Change Password -näytön salasana. Syötä Confirm Password -näyttöön sama salasana kuin Change Password -näyttöön.
QC past due. (Kontrollin määräaika on umpeutunut.)	Kyseisen testiputken kontrollin määräaika on mennyt umpeen. Tee kyseisen testiputken kontrollitestit.
Test terminated before clot detect. (Testi keskeytyi ennen hyytymien tunnistamista.)	Testi on keskeytynyt, ennen kuin laite tunnisti hyytymiä molemmissa kanavissa. Toista testi.
No User IDs to download. (Ei ladattavia käyttäjätunnuksia.)	QC Manager (Laaduntarkkailun hallintaohjelma) yrittää ladata käyttäjätunnuksia levykkeelle tai USB-tallennusvälineeseen, mutta muistissa ei ole käyttäjätunnuksia. Lisää käyttäjätunnukset muistiin ja lataa ne sitten levykkeelle tai USB-tallennusvälineeseen.

No valid User IDs in file. (Tiedostossa ei ole kelvollisia käyttäjätunnuksia.)	QC Manager yrittää ladata käyttäjätunnuksia levykkeeltä tai USB-tallennusvälineeltä laitteeseen, mutta tiedostossa ei ole käyttäjätunnuksia. Lataa tunnukset ACT Plus® -laitteesta tai ACT Plus® External Data Manager (EDM) -sovelluksesta levykkeelle tai USB-tallennusvälineelle ja sitten sieltä takaisin laitteeseen.
Test requires valid User ID. (Testi edellyttää kelvollista käyttäjätunnusta.)	QC Manager Setup (Laaduntarkkailun hallinta-asetukset) -valikon User Lockout (Käyttäjäsuojaus) -toiminto on otettu käyttöön (ON), joten potilastestin voi käynnistää vasta sitten, kun User ID (Käyttäjätunnus) on syötetty. Syötä Enter ID (Syötä tunnus) -näyttöön oikea User ID (Käyttäjätunnus).

Varoitukset

Bar code scan timeout. (Viivakoodin luvun aikakatkaisu.)	Viivakoodinlukija tunnisti viivakoodin aloitusjakson mutta ei tunnistanut sitä oikein kokonaan. Lue viivakoodi uudelleen.
> 10% spread error. (Yli 10 %:n poikkeamavirhe.)	Kontrollin kanavien tulokset poikkeavat toisistaan yli 10 %. Toista kontrollitesti.
> 12% spread error. (Yli 12 %:n poikkeamavirhe.)	Kontrollin kanavien tulokset poikkeavat toisistaan yli 12 %. Toista kontrollitesti.
Error - File not found. (Virhe – tiedostoa ei löydy.)	ACT Plus® -laite yrittää lukea tiedostoa levykkeeltä tai USB-tallennusvälineeltä mutta ei löydä sitä.

Virheviestit

Disk error - Disk is faulty. (Levykevirhe – levyke on viallinen.)	ACT Plus® -laite ei kykene lukemaan levykettä tai USB-tallennusvälinettä. Aseta levykeasemaan levyke tai USB-tallennusväline, joka vastaa luvussa 11, Tekniset tiedot, lueteltuja määrityksiä.
Serial port error. (Sarjaporttivirhe.)	Sarjaportin tiedonsiirrossa esiintyi virhe. Yritä tiedonsiirtoa uudelleen.
Motor stall. Power OFF then ON (E9). (Moottori pysähtyi. Katkaise virta ja kytke se uudelleen (V9).)	Moottori pysähtyi. Käynnistä järjestelmä uudelleen katkaisemalla ja kytkemällä virta.
System error. Power OFF then ON. (Järjestelmävirhe. Katkaise virta ja kytke se uudelleen.)	Järjestelmä on epävakaa. Käynnistä järjestelmä uudelleen katkaisemalla ja kytkemällä virta.

Bad Reference in Ch1 and Ch2. (Huono referenssi kanavassa 1 ja kanavassa 2.) TAI Bad Reference in Ch1. (Huono referenssi kanavassa 1.) TAI Bad Reference in Ch2. (Huono referenssi kanavassa 2.)	ACT Plus® -laite ei saanut mitattua perustason laskeutumisaikaa kanavassa 1, kanavassa 2 tai kummassakaan kanavassa. Toista testi.
Error: E1 (Virhe: V1)	Laite ei tunnista testiputkea. Aseta testiputki toimilaiteyksikköön ja käynnistä testi uudelleen.
Error: E2 or E3 (Virhe: V2 tai V3)	Laitteessa esiintyi ohjelmistovirhe. Soita Medtronicin laitehuoltoon.
No flags. (Ei lippuja.) TAI No flag in Ch1. (Ei lippua kanavassa 1.) TAI No flag in Ch2. (Ei lippua kanavassa 2.) TAI No flags in Ch1 or Ch2. (Ei lippua kanavassa 1 tai kanavassa 2.)	ACT Plus® -laite ei tunnistanut lippua kanavassa 1 tai 2 tai kummassakaan kanavassa. Toista testi.
Insufficient data. (Riittämättömät tiedot.)	Kontrollin kanavien hyytymisaikalaskurin aikakatkaisu lukeman 999 kohdalla. Toista kontrollitesti.
Error: Invalid reply. (Virhe: Väärä vastaus.)	Sisäinen tiedonsiirtovirhe. Soita Medtronicin laitehuoltoon.
Light path failure in Ch1 and Ch2 (E4). (Valotiehäiriö kanavassa 1 ja kanavassa 2 (V4).) TAI Light path failure in Ch1 (E4). (Valotiehäiriö kanavassa 1 (V4).) TAI Light path failure in Ch2 (E4). (Valotiehäiriö kanavassa 2 (V4).)	Lipputunnistimessa on toimintahäiriö. Puhdista toimilaiteyksikön kansi tämän oppaan luvun ”Kunnossapito” ohjeiden mukaisesti. Jos virhe ei poistu, soita Medtronicin laitehuoltoon.
Motor stall. (Moottori on pysähtynyt.)	Moottori on pysähtynyt. Keskeytä testi painamalla STOP-näppäintä. Toista testi.
Motor stall, cycle power (E8). (Moottori on pysähtynyt, katkaise ja kytke virta (V8).)	Moottori on pysähtynyt. Käynnistä laite uudelleen katkaisemalla ja kytkemällä virta.
No reply. (Ei vastausta.)	Sisäinen tiedonsiirtovirhe. Soita Medtronicin laitehuoltoon.
File system error. (Tiedostojärjestelmävirhe.)	Soita Medtronicin laitehuoltoon.
Comm. Error; Invalid data. (Tiedonsiirtovirhe; tiedot eivät kelpaa.)	Soita Medtronicin laitehuoltoon.

Huomautukset: Jos järjestelmähälytys ei poistu, kun katkaiset laitteesta virran ja kytket virran uudelleen, kirjoita muistiin näytön kolminumeroinen virhekoodi (jos sellainen näkyy) ja pyydä lisäohjeita Medtronicin laitehuollosta.

Lämpötila

Heat Block Temp XX.X°C. (Lämmittimen lämpötila XX.X °C.)	Toimilaitteen lämmittimen senhetkinen lämpötila (XX.X°C) näkyy näytössä, kun se on 20–41 °C.
Heat Block Temp > 44°C (E99). (Lämmittimen lämpötila on yli 44 °C (V99).)	Toimilaitteen lämmittimen lämpötila on yli 44 °C.
Heat Block Temp < 5°C (E00). (Lämmittimen lämpötila on alle 5 °C (V00).)	Toimilaitteen lämmittimen lämpötila on alle 5 °C.

Luku 11: Tekniset tiedot

Laite

Kanavien lukumäärä:	2
Mittausaika (sekunteina):	6–999
Toimilaitteen lämmittimen lämpötila:	
Alue:	37,0 °C ± 2 °C
Askelväli:	0,1 °C
Tarkkuus:	± 0,5 °C

Sähkötekniset tiedot

Huomautus: Tässä oppaassa annetut tekniset tiedot, ominaisuudet ja vaihtoehdot perustuvat painohetkellä saatavilla oleviin tietoihin. Medtronic pidättää oikeuden muuttaa teknisiä tietoja ilman erillistä ilmoitusta.

Luokitus (IEC 61010):	Luokka I, IPX0, jatkuva käyttö
Virta:	
Jännite:	100–240 V~, yksivaiheinen
Taajuus:	50–60 Hz
Enimmäisvirta:	1,0 A (100–240)
Sulake:	T2A 250 V
Virtajohto:	2 johdinta ja maadoitusliitin
Pituus:	3,1 m
Tyyppi:	3-piikkinen sairaalakäyttöön tarkoitettu liitin (koskee vain Yhdysvaltoja)
Turvallisuusstandardit:	IEC 61010-1: 2001 CSA C22.2 nro 61010-1
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat standardit:	IEC 60601-1-2: 2007
Mitat:	
Syvyys:	33 cm
Leveys:	20 cm
Korkeus:	27 cm
Paino:	5,22 kg
Ympäristötiedot:	
Käyttölämpötila:	14–32 °C
Käyttötilan ilmankosteus:	10–90 %, tiivistymätön
Säilytyslämpötila:	0–49 °C
Säilytystilan ilmankosteus:	5–90 %, tiivistymätön
Laitteen käyttö:	Sisätiloissa
Korkeus merenpinnasta:	≤ 2 000 metriä
Sähköverkon jännitevaihtelut:	Enintään ± 10 % nimellisjännitteestä sallittu
Transienttiylijännitteet:	Luokka II

Likaisuusaste:	2
Tiedonsiirtoportit:	
Sarjaportti:	Siirtonopeus 19 200 baudia, 8 databittiä, 1 lopetusbitti, ei pariteettia.
USB-portti:	Käytetään Medtronicin hyväksymän USB-tallennusvälineen (M930703A001) kanssa.
Viivakoodinlukijan portti:	Portti, johon voidaan kytkeä lisävarusteena saatava Symbol LS1900- tai LS2208-viivakoodinlukija.
Levykeasema:	PC-yhteensopiva, 1,44 megatavun 3,5-tuumainen levyke.

Käyttöparametrien oletusasetukset

ACT Plus® -laitteeseen on määritetty tehtaalla seuraavat parametrien oletusasetukset:

Potilasparametrit

Patient ID (Potilastunnus)	Ei määritetty
User ID (Käyttäjätunnus)	None (Ei määritetty)
Cartridge Lot Number (Testiputken eränumero)	1111111111
Testiputken viimeinen käyttöpäivä	11/11/11
Kontrollin eränumero	1111111111
Kontrollin viimeinen käyttöpäivä	11/11/11

Laitteen parametrit

Date - yy-mm-dd (Päivämäärä – vv-kk-pp)	Valmistajan esimäärittämä
Time - hh:mm (Aika – hh:mm)	Valmistajan esimäärittämä
Audio Tone (Merkkiääni)	[ON] (Käytössä)
Language (Kieli)	Valmistajan esimäärittämä
Screen Contrast Adjustment (Näytön kontrasti)	Valmistajan esimäärittämä
Output Location (Tallennuspaikka)	[Floppy] (Levyke)

Laaduntarkkailun (QC) parametrit

User Lockout (Käyttäjäsuojaus)	[OFF] (Poissa käytöstä)
Permanent Record (Pysyvä tallennus)	[None] (Ei määritetty)
QC Lockout (Laaduntarkkailusuojaus)	[OFF] (Poissa käytöstä)
Liquid Interval (Nestekontrollien aikaväli)	[None] (Ei määritetty)
ACTtrac® Interval (ACTtrac®-kontrollien aikaväli)	[None] (Ei määritetty)
Cartridges Enabled (Käytössä olevat testiputket)	All (Kaikki)
Location (Sijainti)	CVOR (Sydän- ja verisuonileikkaussali)
Clear ID Interval (Tunnusten poiston viiveaika)	[None] (Ei määritetty)

Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsiedon selvitys

IEC 60601-1-2, taulukko 201,
Ohjeet ja valmistajan selvitys - sähkömagneettiset päästöt

ACT Plus® -laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ACT Plus® -laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	**Vastaavuus-**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
Radiotaajuiset (RF) häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ACT Plus® -laite käyttää radiotaajuutta vain sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuushäiriöpäästöt ovat erittäin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuiset (RF) häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka A	ACT Plus® -laite soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta kotitalouksia sekä tiloja, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähkönjakeluverkkona käytettävään yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitekäyrät/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa standardia	

IEC 60601-1-2, taulukko 202,
Ohjeet ja valmistajan selvitys - sähkömagneettinen immuniteetti

ACT Plus® -laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ACT Plus® -laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vastaavuustaso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus, IEC 61000-4-2	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit ja purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoilla ± 1 kV tulo-/lähtölinjoilla	± 2 kV virransyöttölinjoilla ± 1 kV tulo-/lähtölinjoilla	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos ACT Plus® -laitetta on pystyttävä käyttämään keskeytyksettä myös verkkovirtakatkosten aikana, siinä on suositeltavaa käyttää keskeytymättömän virransaannin takaavaa UPS-laitetta tai akkua.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV linjasta linjaan ± 2 kV linjasta maahan	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	
Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet jännitekatkokset ja -vaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T:ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos ACT Plus® -laitetta on pystyttävä käyttämään keskeytyksettä myös verkkovirtakatkosten aikana, siinä on suositeltavaa käyttää keskeytymättömän virransaannin takaavaa UPS-laitetta tai akkua.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa tyypillisessä sijoituspaikassa.

Huomautus: U_T on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.

IEC 60601-1-2: 2001 taulukko 204
Ohjeet ja valmistajan selvitys - sähkömagneettinen immuniteetti

ACT Plus® -laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ACT Plus® -laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vastaavuus-taso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuslaitteet on pidettävä vähintään lähetystaajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun erotusetäisyyden päässä ACT Plus® -laitteesta sekä sen johdoista ja kaapeleista. **Suositeltu erotusetäisyys**
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisissa paikan päällä tehtävissä mittauksissa määritetyn kiinteän radiotaajuuslähettimen kenttävoimakkuuden[a] on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso[b]. Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:

Huomautus: Raja-arvot 80 MHz ja 800 MHz lasketaan suurempaan taajuusalueeseen.

Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) tukiasemien, erillisradioverkon, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kenttävoimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tehtävä tutkimus paikan päällä. Jos ACT Plus® -laitteen käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vastaavuustason, ACT Plus® -laitteen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalilta, ACT Plus® -laite voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai sijoittaa eri paikkaan.

[b] Kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m taajuusalueella 150 kHz–80 MHz.

IEC 60601-1-2: 2001 taulukko 206
Suositellut erotusetäisyydet - kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuslaitteet sekä ACT Plus®

ACT Plus® on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa esiintyy sallittua radiotaajuushäiriöitä. Asiakkaat ja ACT Plus® -laitteen käyttäjät voivat estää sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuslaitteet (lähettimet) ovat suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä ACT Plus® -laitteesta.

Lähettimen enimmäislähtöteho W	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m**		
	150 kHz–80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80–800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz–2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W).

Huomautus: Raja-arvot 80 MHz ja 800 MHz lasketaan suurempaan taajuusalueeseen.

Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Varoitukset:

- Älä käytä muita kuin Medtronicin osia Medtronicin verkkovirtakäyttöisissä ulkoisissa laitteissa. Muiden kuin Medtronicin osien käyttö saattaa vaurioittaa Medtronicin osia, lisätä häiriöitä tai heikentää Medtronicin laitteiden tai järjestelmien sähkömagneettista häiriönsietoa.
- Älä käytä Medtronicin verkkovirtakäyttöisiä ulkoisia laitteita muiden elektronisten laitteiden vieressä tai päällä. Tällaisen käytön seurauksena Medtronicin laitteiden tai järjestelmien sähkömagneettinen häiriönsieto saattaa heikentyä.

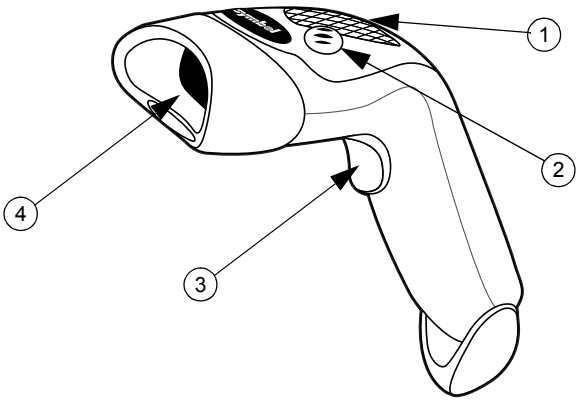
Liite A: Lisävarusteena saatava viivakoodinlukija LS1900

Johdanto

Symbol®[1] LS1900 -sarjan viivakoodinlukija on yhteensopiva ACT Plus® -laitteen kanssa. Viivakoodinlukija lukee seuraavia viivakoodimuotoja:

- Code 39
- Code 39, jossa on tarkistusnumero (modulo 10)
- Code 39 Full ASCII (kaikki ASCII-merkit)
- Interleaved 2/5
- Interleaved 2/5, jossa on tarkistusnumero (modulo 49)
- Codabar
- Code 128.

LS1900-sarjan viivakoodinlukijan osat



Kuva 8. *Viivakoodinlukija*

1. Valodiodi (LED)
2. Äänimerkkilaite
3. Laukaisin
4. Lähetinikkuna

[1] Symbol® on Symbol Technologies, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Käsikäyttöisen viivakoodinlukijan käyttäminen

1. Liitä viivakoodinlukijan kaapeli ACT Plus® -laitteeseen. Viivakoodinlukija antaa äänimerkin, kun siihen on kytketty virta.
2. Suuntaa viivakoodinlukija viivakoodiin ja paina laukaisinta.
3. Varmista, että viivakoodinlukijan punainen säde peittää koko viivakoodin.

Kuva 9. *Oikea lukuasento*

Kun viivakoodinlukija on purkanut viivakoodin oikein, siitä kuuluu äänimerkki ja tiedot siirtyvät ACT Plus® -laitteeseen.

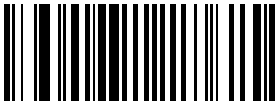
Viivakoodimuotoasetusten ohjelmoiminen

Viivakoodinlukija on esiohjelmoitu niin, että se pystyy lukemaan seuraavissa viivakoodimuodoissa olevat käyttäjä- ja potilastunnukset: Code 39, jossa on tarkistusnumero (modulo 10), Interleaved 2/5, jossa on tarkistusnumero (modulo 49), Codabar ja Code 128. Viivakoodinlukija pystyy lukemaan myös testiputkien ja kontrollien tiedot.

Voit ohjelmoida muita viivakoodimuotoasetuksia seuraavasti:

Code 39

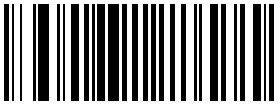
Lue Code 39 -tarkistusnumeron käyttöönoton viivakoodi, jos käyttäjä- tai potilastunnusviivakoodeissa käytetään Code 39 -tarkistusnumeroa, joka varmistaa oikean luvun.



Kuva 10. *Code 39 -viivakoodimuodon tarkistusnumeron käyttöönotto*

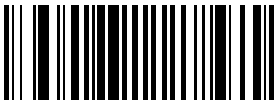
Lue Code 39 -tarkistusnumeron käytöstä poistava viivakoodi, jos käyttäjä- tai potilastunnusviivakoodeissa ei käytetä Code 39 -tarkistusnumeroa, joka varmistaa oikean luvun. Oletusasetus on, että Code 39 on poissa käytöstä, joten tätä viivakoodia saa käyttää vain, jos Code 39 on otettu vahingossa käyttöön edellisessä vaiheessa.

Huomautus: Kun poistat Code 39 -viivakoodimuodon tarkistusnumeron käytöstä, viivakoodinlukija lukee tarkistusnumeron osana tietoja.



Kuva 11. *Code 39 -tarkistusnumeron poistaminen käytöstä*

Lue Code 39 Full ASCII -viivakoodimuodon käyttöönoton viivakoodi, kun haluat lukea viivankoodinlukijalla Code 39 -viivakoodeja, jotka sisältävät kaikkia ASCII-merkkejä.



Kuva 12. *Code 39 Full ASCII -viivakoodimuodon käyttöönotto*

Interleaved 2/5

Lue Interleaved 2/5 -tarkistusnumeron käyttöönoton viivakoodi, jos käyttäjä- tai potilastunnusviivakoodeissa käytetään Interleaved 2/5 -tarkistusnumeroa, joka varmistaa oikean luvun.

Kuva 13. *USS Check Digit (USS-tarkistusnumero)*

Lue Interleaved 2/5 -viivakoodimuodon vapaan pituuden viivakoodi, jos haluat lukea viivakoodinlukijalla minkä tahansa pituisia Interleaved 2/5 -viivakoodeja.

Kuva 14. *2 of 5 - Any Length (2/5 – vapaa pituus)*

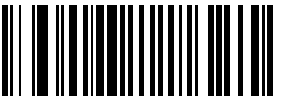
Lue Interleaved 2/5 -tarkistusnumeron käytöstä poistava viivakoodi, jos käyttäjä- tai potilastunnusviivakoodeissa ei käytetä Interleaved 2/5 -tarkistusnumeroa, joka varmistaa oikean luvun. Oletusasetus on, että Interleaved 2/5 on poissa käytöstä, joten tätä viivakoodia saa käyttää vain, jos Interleaved 2/5 on otettu vahingossa käyttöön edellisessä vaiheessa.

Huomautus: Kun poistat Interleaved 2/5 -viivakoodimuodon tarkistusnumeron käytöstä, viivakoodinlukija lukee tarkistusnumeron osana tietoja.

Kuva 15. *Käytöstä poistaminen*

Codabar

Lue Codabar-viivakoodimuodon käyttöönoton viivakoodi, kun haluat lukea viivakoodinlukijalla Codabar-muotoisia käyttäjä- ja potilastunnuksia.



Kuva 16. *Codabar-viivakoodimuodon käyttöönotto*

Lue NOTIS-muokkauksen käyttöönoton viivakoodi, jos käyttäjä- tai potilastunnusviivakoodeissa käytetään Codabar-viivakoodimuotoa. NOTIS-muokkauksen käyttöönoton viivakoodi poistaa Codabar-viivakoodien aloitus- ja lopetusmerkit.

Kuva 17. *NOTIS-muokkauksen käyttöönotto*

Vianetsintä

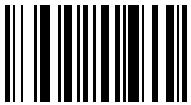
Mitään ei tapahdu, kun noudatat käyttöohjeita.	Liitäntä- tai virtajohdot ovat löysällä. Tarkista löysät johtoliitännät.
Lasersäde toimii, mutta viivakoodinlukija ei pura koodia.	Viivakoodinlukijaa ei ole ohjelmoitu oikealle viivakoodityypille. Varmista, että viivakoodinlukijaan on ohjelmoitu viivakoodityyppi, jota yrität lukea. Viivakoodi ei ole luettavissa. Tarkista, ettei viivakoodi ole vaurioitunut. Yritä lukea saman viivakoodityypin testiviivakoodeja. Viivakoodinlukijan ja viivakoodin etäisyys on väärä. Siirrä viivakoodinlukijaa lähemmäksi viivakoodia.
Viivakoodinlukija purkaa viivakoodin, mutta ei siirrä tietoja isäntälaitteeseen.	Viivakoodinlukijaa ei ole ohjelmoitu oikealle viivakoodityypille. Varmista, että viivakoodinlukijaan on ohjelmoitu viivakoodityyppi, jota yrität lukea.

Oletusasetukset

Jos viivakoodinlukija ei kykene lukemaan ACT Plus® -laitteen kertakäyttötarvikepakkauksen viivakoodia, palauta laitteen oletusasetukset, ennen kuin soitat Medtronic -laitehuoltoon. Palauta oletusasetukset seuraavien ohjeiden mukaisesti ja yritä lukea pakkauksen viivakoodi uudelleen.

Oletusasetusten palauttaminen:

1. Palauta ensin viivakoodinlukijan oletusasetukset lukemalla oletusasetukset palauttava viivakoodi.

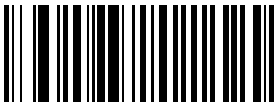


Kuva 18. *Oletusasetukset palauttava viivakoodi*

2. Lue hiljaisen äänenvoimakkuuden viivakoodi, jos haluat käyttää sitä.

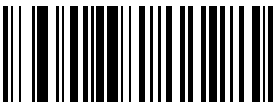
Kuva 19. *Low Volume (Hiljainen äänenvoimakkuus) -viivakoodi*

3. Lue kooditunnuksen siirron käyttöönoton viivakoodi, jos haluat, että viivakoodinlukija siirtää viivakoodimuodon tunnuksen juuri luetun viivakoodin tietojen mukana.



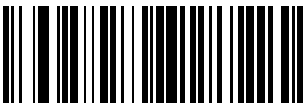
Kuva 20. *Kooditunnuksen siirron käyttöönoton viivakoodi*

4. Lue UCC/EAN-128-viivakoodimuodon käyttöönoton viivakoodi. Testiputkien ja kontrollien koodeissa käytetään tätä viivakoodimuotoa.

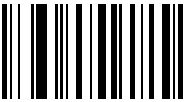


Kuva 21. *UCC/EAN-128-viivakoodimuodon käyttöönoton viivakoodi*

5. Lue Scan Prefix (Lue etuliite) -viivakoodi ja sitten seuraavat numerot: 1, 0, 0, 2.



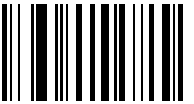
Kuva 22. *Etuliitteen viivakoodi*



Kuva 23. *Numeron 1 viivakoodi*

Kuva 24. *Numeron 0 viivakoodi*

Kuva 25. *Numeron 0 viivakoodi*



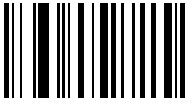
Kuva 26. *Numeron 2 viivakoodi*

6. Lue Scan Suffix (Lue loppuliite) -viivakoodi ja sitten seuraavat numerot: 1, 0, 0, 3.

Kuva 27. *Loppuliitteen viivakoodi*

Kuva 28. *Numeron 1 viivakoodi*

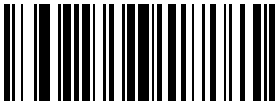
Kuva 29. *Numeron 0 viivakoodi*



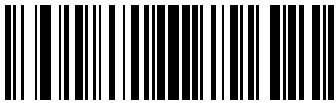
Kuva 30. *Numeron 0 viivakoodi*

Kuva 31. *Numeron 3 viivakoodi*

7. Lue lukuvaihtoehtojen viivakoodi ja sitten etuliite-tiedot-loppuliite-viivakoodi.



Kuva 32. *Lukuvaihtoehtojen viivakoodi*



Kuva 33. *Etuliite-tiedot-loppuliite-viivakoodi*

8. Lue vahvistusviivakoodi. Tämä päättää ohjelmoinnin. Tämän jälkeen viivakoodinlukija toimii ACT Plus® -laitteen kanssa.

Kuva 34. *Vahvistusviivakoodi*

Liite B: Lisävarusteena saatava viivakoodinlukija LS2208

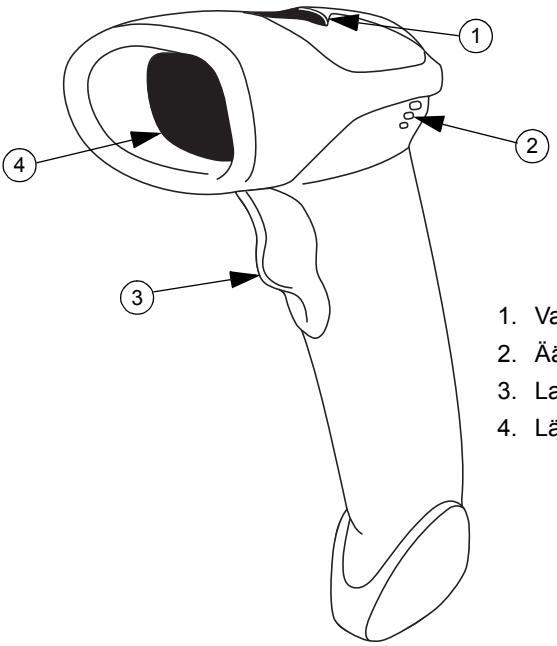
Johdanto

Symbol®[1] LS2208 -viivakoodinlukija on yhteensopiva ACT Plus® -laitteen kanssa. Viivakoodinlukija lukee seuraavia viivakoodimuotoja:

- Code 39
- Code 39, jossa on tarkistusnumero (modulo 10)
- Code 39 Full ASCII (kaikki ASCII-merkit)
- Interleaved 2/5
- Interleaved 2/5, jossa on tarkistusnumero (modulo 49)
- Codabar
- Code 128.

[1] Symbol® on Symbol Technologies, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

LS2208-viivakoodinlukijan osat



1. Valodiodi (LED)
2. Äänimerkkilaite
3. Laukaisin
4. Lähetinikkuna

Kuva 35.

Käsikäyttöisen viivakoodinlukijan käyttäminen

1. Kytke viivakoodinlukijan kaapeli viivakoodinlukijaan ja ACT Plus® -laitteeseen. Viivakoodinlukija antaa äänimerkin, kun siihen on kytketty virta.
2. Suuntaa viivakoodinlukija viivakoodiin ja paina laukaisinta.
3. Varmista, että viivakoodinlukijan punainen säde peittää koko viivakoodin.

Kuva 36. *Oikea lukuasento*

Kun viivakoodinlukija on purkanut viivakoodin oikein, se antaa äänimerkin ja siirtää tiedot ACT Plus® -laitteeseen.

Viivakoodimuotoasetusten ohjelmoiminen

1. Lue seuraavat viivakoodit järjestyksessä. Viivakoodinlukija antaa äänimerkin, kun asetusviivakoodi on luettu. Jos teet virheen, aloita toimi alusta.
2. Lue Reset Default Values (Palauta oletusarvot) -viivakoodi (Kuva 37).

Kuva 37. *Reset Default Values (Palauta oletusarvot) -viivakoodi*

3. Aktivoi tietokoneyhteys lukemalla IBM PC/AT & IBM PC compatibles -viivakoodi (Kuva 38).

Kuva 38. *IBM PC/AT and IBM PC Compatibles -viivakoodi*

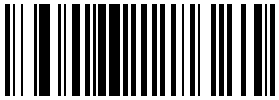
4. Valitse hiljainen äänenvoimakkuus lukemalla Low Volume (Hiljainen äänenvoimakkuus) -viivakoodi (Kuva 39).

Kuva 39. *Low Volume (Hiljainen äänenvoimakkuus) -viivakoodi*

5. Lue Interleave 2 of 5 to Any Length (Interleave 2/5 – vapaa pituus) -viivakoodi (Kuva 40).

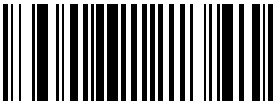
Kuva 40. *2 of 5 to Any Length (Interleave 2/5 – vapaa pituus) -viivakoodi*

6. Lue Enable Codabar (Ota Codabar käyttöön) -viivakoodi (Kuva 41).



Kuva 41. *Enable Codabar (Ota Codabar käyttöön) -viivakoodi*

7. Lue Enable NOTIS Editing (Ota NOTIS-muokkaus käyttöön) -viivakoodi (Kuva 42).

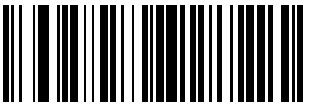


Kuva 42. *Enable NOTIS Editing (Ota NOTIS-muokkaus käyttöön) -viivakoodi*

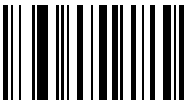
8. Jos haluat mahdollistaa viivakooditunnusten lähettämisen, lue Transmit code ID (Lähetä viivakooditunnus) -viivakoodi (Kuva 43).

Kuva 43. *Transmit code ID (Lähetä viivakooditunnus) -viivakoodi*

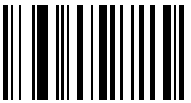
9. Jos haluat ottaa käyttöön UCC/EAN-128-muodon testiputkien/kontrollien lukemista varten, lue Scan Prefix (Lue etuliite) -viivakoodi ja sitten seuraavat numerot: 1, 0, 0, 2.



Kuva 44. *Etuliitteen viivakoodi*

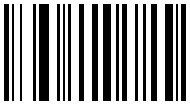


Kuva 45. *Numeron 1 viivakoodi*



Kuva 46. *Numeron 0 viivakoodi*

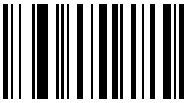
Kuva 47. *Numeron 0 viivakoodi*



Kuva 48. *Numeron 2 viivakoodi*

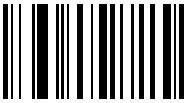
10. Jos haluat ottaa käyttöön UCC/EAN-128-muodon testiputkien/kontrollien lukemista varten, lue Scan Suffix (Lue loppuliite) -viivakoodi ja sitten seuraavat numerot: 1, 0, 0, 3.

Kuva 49. *Loppuliitteen viivakoodi*

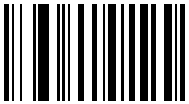


Kuva 50. *Numeron 1 viivakoodi*

Kuva 51. *Numeron 0 viivakoodi*

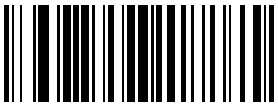


Kuva 52. *Numeron 0 viivakoodi*

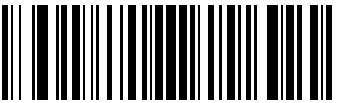


Kuva 53. *Numeron 3 viivakoodi*

11. Jos haluat ottaa käyttöön UCC/EAN-128-muodon testiputkien/kontrollien lukemista varten, lue Scan Options (Lukuasetukset)- ja Prefix Data Suffix (Etuliite-tiedot-loppuliite) -viivakoodit sekä seuraavat numerot:



Kuva 54. *Lukuvaihtoehtojen viivakoodi*



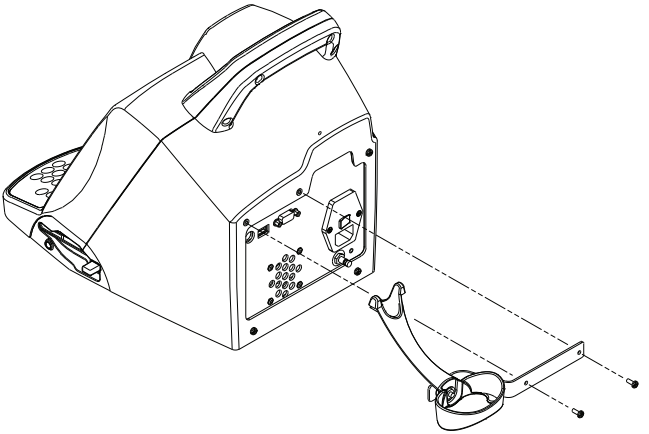
Kuva 55. *Etuliite-tiedot-loppuliite-viivakoodi*

12. Hyväksy määritetyt arvot lukemalla vahvistuskoodi.

Kuva 56. *Vahvistusviivakoodi*

Viivakoodinlukijan asennusohjeet

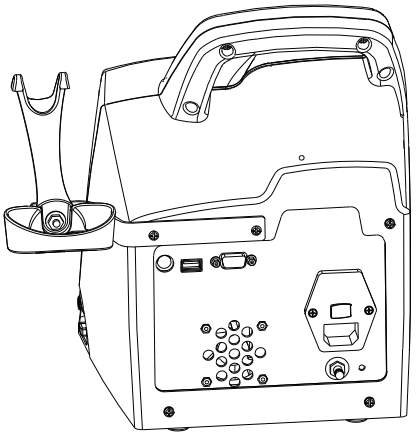
1. Irrota kaksi ristipääruuvia koon 2 ruuvitaltalla.
2. Asenna teline (Kuva 57) ja kiinnitä se vaiheessa 1 irrotetuilla kahdella ruuvilla.



Kuva 57.

3. Kytke laitteen liitin viivakoodinlukijan kahvan pohjassa olevaan kaapeliporttiin.

4. Kytke kaapelin toinen pää ACT Plus (Kuva 58) -laitteen takana olevaan liitäntään.



Kuva 58.

Liite C: Takuut

LAITTEEN RAJOITETTU TAKUU[1]

(KORJATTAVISSA OLEVAT ULKOISET LAITTEET / YHDYSVALTOJEN ULKUPUOLISET ASIAKKAAT)

Seuraava rajoitettu takuu koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa automaattisen Medtronic® Automated Coagulation Timer Plus® -hyytymisaikamittarin (jäljempänä ”laitteen”) ostajalle, että mikäli laite ei toimi materiaali- tai valmistusvirheen vuoksi normaalien toleranssiarvojen rajoissa takuuaikana, joka on yksi (1) vuosi laitteen toimituspäivämäärästä, Medtronic valintansa mukaan (a) korjaa tai vaihtaa laitteen viallisen osan tai vialliset osat, (b) hyvittää ostajalle alkuperäisen laitteen ostohinnan (mutta kuitenkin enintään vaihtolaitteen arvoa vastaavan hinnan) vaihtolaitteen ostoa varten tai (c) toimittaa ostajalle veloituksetta vastaavasti toimivan vaihtolaitteen.

B. Edellä mainitun korjauksen, vaihdon tai hyvityksen edellytyksenä on seuraavien ehtojen täyttyminen:
   (1) Laite on palautettava Medtronicille kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa vian havaitsemisesta (Medtronicilla on valintansa mukaan oikeus korjata laite paikan päällä).
   (2) Kukaan muu kuin Medtronic ei ole korjannut tai muuttanut laitetta millään sellaisella tavalla, joka Medtronicin arvion mukaan vaikuttaa laitteen vakauteen ja luotettavuuteen.
   (3) Laitetta ei ole käytetty väärin tai ohjeiden vastaisesti eikä se ole ollut vahingon kohteena.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. Erityisesti Medtronic ei ole vastuussa mistään satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut laitteen käytöstä, viasta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan.

D. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, RAJOITETTU TAKUU säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

[1] Tämän RAJOITETUN TAKUUN antaa Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Muualla kuin Yhdysvalloissa asuvien asiakkaiden on pyydettävä RAJOITETUN TAKUUN tarkat ehdot paikalliselta Medtronicin edustajalta.

Innehållsförteckning

Avsnitt 1: Beskrivning av systemet 227

Användningsområde 227

Princip för detektion av koagel 227

Datalagring 227

Testbehållare 227

Reagenskammare 228
Reaktionskammare 228
Kolvenhet 229

Avsnitt 2: Försiktighetsåtgärder 230

Allmänna försiktighetsåtgärder 230

Användning av instrumentet endast inom godkänt användningsområde 230

Explosiva anestetika 230

Åtkomst till avstängning med huvudströmbrytare och frånkoppling 230

Elchock 230

Rätt underhåll och kalibrering 231

Inget underhåll av användaren 231

Rengöring/sanering 231

Biologisk risk 231

Användning av teströr och kontroller 231

Avsnitt 3: Instrumentets delar 232

Drivenhetens värmeblock 232

Avsnitt 4: Installation 233

Uppackning 233

Slå PÅ strömmen: Första kontroll 233

Inställningar 234

Avsnitt 5: Instrumentkontroller 235

Användargränssnitt 235

Bakre panel 236

Instrumentets undersida 237

Streckkodsskanner (tillval) 237

Avsnitt 6: Mata in data 238

Huvudmeny 238

Mata in patient- och användar-ID 239

Manuell inmatning 239
Mata in streckkod 240

Välja behållartyp 240

Ange serienummer för ACTtrac® 241

Mata in behållarens lotnummer och utgångsdatum 241

Manuell inmatning 241
Mata in streckkod 242

Ta fram testresultat för de 20 senast utförda testerna 242

Överföra resultat från patient- och kvalitetskontrolltest (QC) 243

Överföra via diskettenhet 243
Överföra via USB-port 243

Ställa in instrumentparametrar 244

Menyn för kvalitetskontroll (QC) 245

Allmänna kvalitetskontrollfunktioner (QC) 246

Välja kontrolltyp 246

Mata in lotnummer, utgångsdatum och intervall för en kontroll 246

Manuell inmatning 246
Mata in streckkod 248

Verifiera/registrera temperaturen på drivenhetens värmeblock i ACT Plus® 248

Gör så här för att granska giltighetsstatus för kvalitetskontrolltesterna 249

Funktioner i hanteraren för kvalitetskontroll 249

Välj ACT Plus®-instrumentets plats: 250
Lägg till/ta bort användar-ID: 250
Lägg till ett användar-ID: 251
Ta bort ett användar-ID: 251

Aktivera användarspärr: 251
Ändra lösenordet för kvalitetskontrollhanteraren: 251
Ladda ned användar-ID: 252
Överför användar-ID från ACT Plus®-instrument till flera instrument: 252
Välj tidsintervall för radering av patient- och användar-ID: 252
Välj funktionen för kvalitetskontrollspärr: 252
Ställ in kvalitetskontrollintervall för vätskekontroller och elektroniska kontroller: 253
Ställ kvalitetskontrollintervallet för vätska så här: 253
Ställ in intervallet för den elektroniska kvalitetskontrollen ACTtrac® så här: 253
Aktivera eller inaktivera testbehållartyper: 253
Ladda ned alla instrumentinställningar till en diskett eller USB-lagringsenhet: 253
Ställ in den permanenta journalen eller det läge med vilket ACT Plus®-instrumentet upprätthåller en journal över nedladdade data: 254
Hämta programvaruuppgraderingar från en diskett eller USB-lagringsenhet: 255

Avsnitt 7: Testmetoder 256

Allmänt 256

Aktiverade koaguleringstider: Behållarna High Range (högt värde) (HR-ACT), Low Range (lågt värde) (LR-ACT) och Recalcified (rekalcifierad) (RACT) 257

Resultat 258

High Range Heparinase (heparinas högt värde) (HR-HTC) 258

Avsnitt 8: Kvalitetssäkring 259

Instrumentets självtest 259

Flytande kvalitetskontroll 259

Elektronisk kvalitetskontroll (ACTtrac®) 259

Avsnitt 9: Underhåll 261

Rengöra instrumentets hölje 261

Rengöra drivenheten 261

Temperatur i drivenhetens värmeblock 262

Behållare för temperaturverifiering 262

Verifiering med termometer 263

Byta säkring 263

Förebyggande underhåll 264

Avsnitt 10: Service och felsökning 265

Service 265

Retur av instrument 265

Kassering vid funktionstidens slut 265

Felsökning 265

Meddelandetyper 265
Prioritering av meddelanden 266
Varningar 269
Felmeddelanden 269
Temperatur 270

Avsnitt 11: Specifikationer 271

Instrument 271

Elektrisk specifikation 271

Standardinställda driftsparametrar 272

Förklaringar om elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk immunitet 273

Bilaga A: Streckkodsskanner LS1900 (tillval) 277

Inledning 277

Ingående delar i skannern LS1900-serien 277

Skanning i handhållet läge 278

Inställning av alternativ för streckkodsformat 278

Kod 39 278
Interleaved 2/5 279
Codabar 280

Felsökning 280

Standardinställningar 280
Ställ in standardinställningarna så här: 281

Bilaga B: Streckkodsskanner LS2208 (tillval) 285

Inledning 285

LS2208-skannerns delar 285

Skanning i handhållet läge 286

Inställning av alternativ för streckkodsformat 286

Installationsanvisningar för streckkodsskanner 290

Bilaga C: Garanti 291

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING FÖR UTRUSTNING 291

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING FÖR UTRUSTNING 292

Avsnitt 1: Beskrivning av systemet

Medtronic ACT Plus® automatisk tidtagare för koagulering är ett elektromekaniskt koaguleringsinstrument som styrs av en mikroprocessor. Instrumentet är avsett för in vitro-bestämning av koaguleringsslutpunkter i prover av färskt helblod och citrathelblod. ACT Plus®-instrumentet är avsett att användas tillsammans med följande engångsbehållare från Medtronic: High Range ACT (ACT högt värde), Low Range ACT (ACT lågt värde), Recalcified ACT (rekalcifierad ACT) och High Range Heparinase (heparinas högt värde).

Användningsområde

ACT Plus®-instrumentet är avsett att användas för diagnostiska tester in vitro, antingen på ett sjukhuslaboratorium eller i patientnära användning (decentraliserat) (t.ex. i operationssal, hjärtkateteriseringslabb, på en avdelning eller klinik för intensivvård etc.).

Princip för detektion av koagel

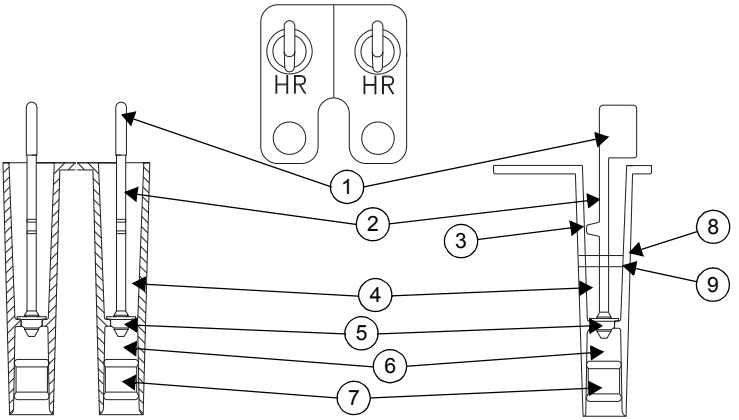
Testreaktioner sker vid 37 °C ± 0,5 °C i engångsbehållare som placeras i drivenhetens värmeblock. Fibrinbildningen är slutpunkten för de tester som utförs på ACT Plus®-instrumentet. Fibrinbildning detekteras genom att fallhastigheten mäts hos kolvflaggmekanismen i respektive behållarkanal. Kolvenheten faller snabbt med programmerade tidsintervall genom ett prov som inte koagulerat. Den fibrinväv som bildas under koaguleringen hämmar kolvens fallhastighet och detekteras av ett foto-optiskt system som finns i ACT Plus®-instrumentets drivenhet. Testerna utförs i duplikat. Uppgifter om koaguleringstiden visas på den röda ljusdiodsdisplayen och på ACT Plus®-instrumentets LCD-skärmar (med flytande kristaller).

Datalagring

ACT Plus® lagrar totalt 1 000 testresultat, alla kombinationer av patient- och kvalitetskontrolltester. Testdata lagras i utförd ordning. Data från patient- och kvalitetskontrolltester kan överföras till ACT Plus EDM (extern datahanterare) via diskettenheten eller USB-porten. Testdata kan överföras till ett laboratorie- eller sjukhusinformationssystem via seriekommunikationsporten med leverantörsneutral uppkopplingsprogramvara.

Testbehållare

Testbehållarna för ACT Plus®-instrumentet består av reagenskammare, reaktionskammare och kolvenhet.



Figur 1. *Testbehållare*

1. Flagga
2. Kolv
3. Kolvspets
4. Reaktionskammare
5. Krans
6. Reagenskammare
7. Bottenplugg
8. Övre fyllnadslinje
9. Nedre fyllnadslinje

Reagenskammare

Reagenskammaren innehåller aktivatorn och andra reagenser som startar och bidrar till att aktivera koaguleringen. Reagenskammaren är innesluten av "kransen" upptill och av en böjlig propp nedtill.

Reaktionskammare

Reaktionskammaren befinner sig ovanför reagenskammaren. Testprovet förs in i reaktionskammaren. När testet inleds lyfts kolvenheten upp och reagenskammarens bottenpropp trycks upp. Denna åtgärd överför innehållet i reagenskammaren till reaktionskammaren och blandar reagenserna med testprovet.

Kolvenhet

Kolvenheten består av "kransen", kolven och "flaggan".

"Kransen" utgör reagenskammarens övre tätning och är den del som mekaniskt känner av om koagel har bildats. När kolven höjs och faller, rör sig "kransen" upp och ned genom testprovet/reagensblandningen. Koagelbildning bromsar upp "kransens" rörelse genom provet.

"Flaggan" sitter i kolvens övre del. Ett foto-optiskt system känner av kolvspetsens rörelse genom testprovet. När en minskning av kolvens fallhastighet detekteras stannar timern och koaguleringstiden visas.

Avsnitt 2: Försiktighetsåtgärder

Allmänna försiktighetsåtgärder

- ACT Plus®-instrumentet är endast avsett för in vitro-diagnostik.
- Instrumentet är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal.
- ACT Plus®-instrumentet ska stå på en jämn yta när det används.
- För att resultaten ska bli giltiga måste ACT Plus®-instrumentets funktionsparametrar ställas in korrekt.
- De skärmvärden som visas i den här manualen är endast exempel och är inte avsedda att motsvara verkliga testresultat.
- Behållarkanalerna måste fyllas till rätt nivå för testning. Ytterligare information finns i den bipacksedel som medföljer respektive behållare.
- Om ACT Plus®-instrumentet tappas, sänks ned i vätska eller används oriktigt fungerar det eventuellt inte som det ska.

Användning av instrumentet endast inom godkänt användningsområde

ACT Plus®-instrumentet får inte användas på något annat sätt än enligt användarmanualen eller annan tillämplig märkning. ACT Plus®-instrumentet måste användas i enlighet med alla instruktioner och all märkning som tillhandahålls av Medtronic. All annan användning kan negativt inverka på säker och effektiv användning av instrumentet.

Explosiva anestetika

Instrumentet får inte användas i närvaro av explosiva gaser eller anestetika.

Åtkomst till avstängning med huvudströmbrytare och frånkoppling

ACT Plus®-instrumentet får inte placeras så att snabb och enkel åtkomst till huvudströmbrytaren eller nätkabeln hindras. Huvudströmbrytaren (på/av) på instrumentets baksida och nätkabeln måste alltid vara åtkomliga för att instrumentet ska kunna stängas av och kopplas från strömkällan.

Elchock

Det finns risk för elchock. Avlägsna därför inte instrumentets hölje. Överlåt all service till Medtronic Technical Service eller någon annan auktoriserad servicerepresentant.

Rätt underhåll och kalibrering

Det är viktigt att ACT Plus® hålls i gott funktionsskick och kalibreras regelbundet av en servicetekniker som utbildats av Medtronic. I annat fall kan mätfunktionens exakthet försämras.

Inget underhåll av användaren

Det finns inga invändiga delar under höljet till ACT Plus®-instrumentet som användaren kan underhålla. Endast servicerepresentant från Medtronic eller auktoriserad representant får reparera eller underhålla instrumentet.

Rengöring/sanering

ACT Plus®-instrumentet får inte ångsteriliseras, autoklaveras eller sänkas ned i vätska. Se Avsnitt 9, Underhåll, för rengöringsinstruktioner.

Biologisk risk

Alla blodprover, kontroller, blodfyllda teströr, sprutor och nålar ska betraktas som potentiellt farliga och hanteras enligt allmänna försiktighetsåtgärder för skydd mot blodburna smittämnen. Kassera alla blodprover och dessa produkter i enlighet med institutionens riktlinjer. Användaren ska använda skyddshandskar vid hantering av potentiellt smittsamma ämnen.

Användning av teströr och kontroller

I bipacksedeln för teströret eller kontrollen finns ytterligare detaljerade varningar och försiktighetsåtgärder för användning. Behandla alla blodprover som potentiellt smittbärande.

Avsnitt 3: Instrumentets delar

Drivenhetens värmeblock

Testbehållarna placeras i drivenhetens värmeblock. Programvaran i ACT Plus® håller drivenhetens värmeblock vid en temperatur på 37,0 °C ± 0,5 °C. Drivenhetens värmeblock förflyttar sig mellan ***öppet*** och ***stängt*** läge. Behållarna kan placeras i och tas bort från drivenhetens värmeblock när den står i ***öppet*** läge. Ett koaguleringstest startas genom att användaren vrider drivenhetens värmeblock till ***stängt*** läge. När testet är klart vrids drivenhetens värmeblock automatiskt till ***öppet*** läge och resultaten visas. Ett test kan avslutas manuellt och drivenhetens värmeblock vridas till ***öppet*** läge genom att man trycker på ***Stop***-omkopplaren (Stopp) på frontpanelen.

Avsnitt 4: Installation

Uppackning

1. ACT Plus®-instrumentet levereras med följande delar:
   - Användarmanual
   - Nätkabel
   - Behållare för temperaturverifiering
   - Snabbstartskuvert för vårdavdelningen
   - Snabbguide
   - Rengöringssats för drivenhet
   - USB-lagringsenhet
2. Kontrollera att emballage inte är skadat och rapportera eventuella transportskador till speditören.
3. Ta bort skyddspåsen.
4. Ställ ACT Plus®-instrumentet på en jämn yta.
5. Kontrollera att det inte finns synliga skador på ACT Plus®-instrumentet.
6. Behåll allt emballage.

Slå PÅ strömmen: Första kontroll

1. Anslut nätkabeln till ett växelströmsuttag med samma nominella spänning som anges på märkplåten på undersidan av ACT Plus®-instrumentet.
2. Vrid drivenhetens värmeblock till ***stängt*** läge.
3. [Tillval] Anslut en eventuell streckkodsskanner.
4. Vrid strömbrytaren som sitter på den bakre panelen till läget ***ON*** (PÅ). Drivenhetens värmeblock ska då förflytta sig till ***öppet*** läge, varefter alla displaysegmenten för koaguleringstiden ska tändas och texten "Självtest godkänt" visas på LCD-skärmen. Samtidigt ska en ljudsignal höras som anger att självtestet är klart. ACT Plus®-programvaruversionen visas under detta steg.
5. Välj [**Behållarlot**] från huvudmenyn. Skanna streckkodsetiketten på behållarförpackningen. Behållarens lotnummer och utgångsdatum ska matas in i rätt fält för behållartyp.

   Observera: Information om manuell datainmatning finns i Avsnitt 6, Mata in data. Information om datainmatning med streckkodsskanner finns i Bilaga A eller Bilaga B.

   Observera: Lotnummer och utgångsdatum måste anges innan en behållare används. Ytterligare anvisningar för användning utan streckkodsskanner finns i Avsnitt 6, Mata in data.
6. Välj [**Behållartyp**] från huvudmenyn. Välj den behållartyp som angivits i steg 5 och tryck på Enter.

7. Placera en tom behållare i drivenhetens värmeblock.
8. Vrid drivenhetens värmeblock till ***stängt*** läge. Instrumentet ska nu starta ett test.
9. Avsluta testet genom att trycka på ***Stop***-knappen. Drivenhetens värmeblock ska nu rotera till ***öppet*** läge.
10. Sätt i behållaren för temperaturverifiering. Kontrollera både temperatur-indikatorn på frontpanelen och behållaren för temperaturverifiering efter 10 minuter, så att båda visar en temperatur på 37 °C ± 0,5 °C. Justera temperaturen om det behövs (ytterligare anvisningar finns i Avsnitt 9, Underhåll, "Behållare för temperaturverifiering").
11. Sätt in en diskett eller en USB-lagringsenhet i därför avsedd drivenhet.
12. Välj först [**Överför testresultat**] från huvudmenyn och sedan [**Överför oöverförda patienttester**]. Resultaten från det tidigare testet bör skickas till disketten eller USB-lagringsenheten.
13. Kontakta en servicerepresentant för Medtronic om instrumentet inte fungerar som det ska (se Avsnitt 10, Service och felsökning).

Inställningar

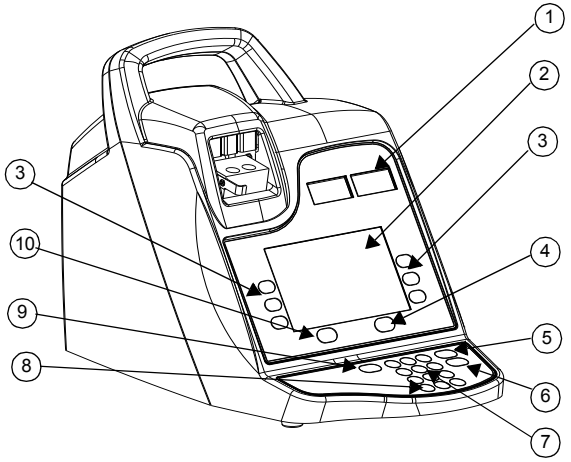
Medtronic föreslår att nedanstående punkter gås igenom innan tester utförs med ACT Plus®-instrumentet. Fråga den person som ansvarar för instrumentet på institutionen för mer information.

1. Ställ in instrumentparametrarna (se sidan 244).
2. Ställ in parametrarna i hanteraren för kvalitetskontroll (se sidan 249):
   a. Ange instrumentets placering.
   b. Ange användar-ID.
   c. Välj kvalitetskontrollintervall.
   d. Ställ in kvalitetskontrollspärr.
   e. Aktivera behållartyp.
   f. Ställ in permanent journal.
3. Ange information om behållarlot (se sidan 241).
4. Ange information om kontrollot (se sidan 246).
5. Kör kontroller.

Avsnitt 5: Instrumentkontroller

Användargränssnitt

Komponenterna i den bakre panelen visas i Figur 2. En streckkodsskanner finns som tillval (visas inte).



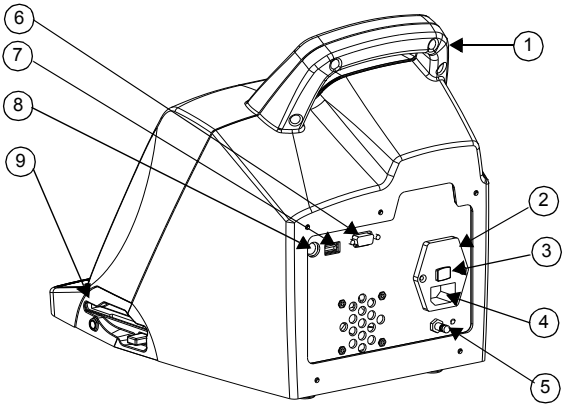
Figur 2. *Användargränssnitt*

1. Display för koaguleringstid
2. Display för datainmatning
3. Funktionsknappar
4. Kvalitetskontrollknapp
5. Knappen Cancel (Avbryt)
6. Knappen Enter (Mata in)
7. Sifferknappsats
8. Knappen Clear (Ta bort)
9. Knappen Stop (Stopp)
10. Knapp för huvudmenyn

1. **Displayen för koaguleringstid** är en röd, sjudelad display som visar koaguleringstider för kanal 1 och 2.
2. **Displayen för datainmatning** är en LCD-skärm som visar koaguleringstider. Den används också när man väljer test, matar in data och navigerar genom skärmarna (ytterligare anvisningar finns i Avsnitt 6, Mata in data).
3. Med **funktionsknapparna** väljs önskat fält i de olika skärmalternativen.
4. **Kvalitetskontrollknappen** används för att gå till menyn för kvalitetskontroll.
5. **Knappen Cancel** (Avbryt) används för att avbryta den funktion som för tillfället är aktiv.
6. **Knappen Enter** (Mata in) används för att godkänna inmatade siffror eller data i ett aktivt fält.
7. **Sifferknappsatsen** används för att mata in data i giltiga fält (d.v.s. lotnummer, användaridentifieringsnummer [UID] och patientidentifieringsnummer [PID]).
8. **Knappen Clear** (Ta bort) används för att ta bort inmatningar i ett fält.
9. **Knappen Stop** (Stopp) används för att stoppa ett pågående test.
10. **Knappen för huvudmenyn** används för att gå till huvudmenyn.

Bakre panel

Komponenterna i den bakre panelen visas i Figur 3.



Figur 3. *Komponenterna i den bakre panelen*

1. Handtag
2. Säkringshållare
3. Huvudströmbrytare (PÅ/AV)
4. Nätanslutningsmodul
5. Uttag för potentialutjämning

6. Seriell port (RS-232)
7. Seriell port (USB)
8. Port för streckkodsskanner
9. Diskettenhet

1. **Handtag**.
2. **Säkringshållaren** sitter i nätanslutningsmodulen. Information om hur säkring byts beskrivs i Avsnitt 9, Underhåll.
3. **Huvudströmbrytaren** är en vippbrytare: "|" anger PÅ och "O" anger AV. Den sitter i nätanslutningsmodulen.
4. **Nätanslutningsmodulen** används för att ansluta strömsladden till ACT Plus®-instrumentet.
5. **Uttaget för utjämningspotential** används för att ansluta jordningen i ACT Plus®-instrumentet till andra instrument som eventuellt används i en klinisk situation.
6. Den **seriella porten (RS-232)** är en DB-9-honkontakt (ytterligare specifikationer finns i Avsnitt 11, Specifikationer).
7. **USB-porten** används för att överföra och spara data från patient- och kvalitetskontrollsinformation.
8. **Porten för streckkodsskanner** är ett uttag för den streckkodsskanner som finns som tillval (ytterligare detaljer finns i Avsnitt 11, Specifikationer).
9. **Diskettenheten** används för att överföra och spara patient- och kvalitetskontrollsinformation.

Instrumentets undersida

Serienummeretiketten, som innehåller serienummer och typgodkännanden, sitter på undersidan av ACT Plus®-instrumentet.

Streckkodsskanner (tillval)

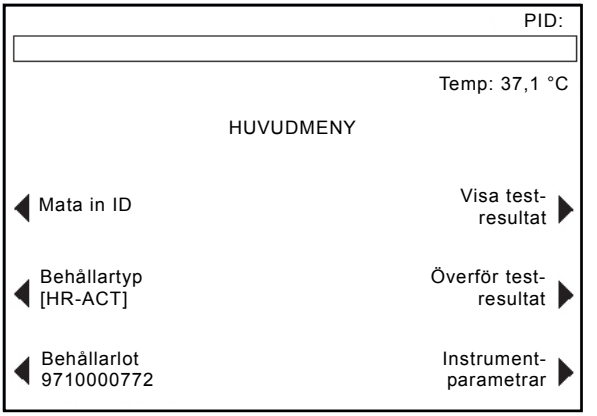
Ytterligare information finns i avsnitten Bilaga A, Streckkodsskanner LS1900 (tillval) och Bilaga B, Streckkodsskanner LS2208 (tillval).

Avsnitt 6: Mata in data

Huvudmeny

På huvudmenyn visas följande funktionsknappar: [**Mata in ID**], [**Behållartyp**], [**Behållarlot**], [**Visa testresultat**], [**Överför testresultat**] och [**Instrumentparametrar**].

Huvudmenyn kan nås från alla skärmar genom att trycka på knappen [**Huvudmeny**] till vänster under displayskärmen.



Figur 4. *Skärmen Huvudmeny*

Funktionsknappen [**Mata in ID**] används för att mata in patientens (PID) och användarens (UID) identifieringsnummer. Den här informationen kan innehålla både bokstäver och siffror och matas in med sifferknappsatsen.

Funktionsknappen [**Behållartyp**] används för att välja rätt behållartyp för det test som ska utföras (HR-ACT, LR-ACT, HTC, RACT, GPC eller ACTtrac®). Anvisningar om testmetoder finns i Avsnitt 7 i den här manualen och i behållarens bipacksedel.

Funktionsknappen [**Behållarlot**] används för att mata in behållarens lotnummer och utgångsdatum. Upp till 2 loter av varje behållartyp kan matas in samtidigt i databasen.

Funktionsknappen [**Visa testresultat**] används för att visa resultaten från de 20 senast utförda testerna, inklusive datum, tid, patient-ID och testresultat.

Funktionsknappen [**Överför testresultat**] används för att överföra resultat för patient- och kvalitetskontroll (QC) till en extern enhet. Resultaten kan exporteras till en 1,44 MB, 3.5-tums PC-formaterad diskett med hjälp av diskettenheten nedtill på höger sida av instrumentpanelen eller en USB-lagringsenhet via en USB-port. Resultaten kan även exporteras via den seriella porten till ett säkert nätverksgränssnitt (secure network interface, SNI) för överföring till ett informationssystem för laboratorier (Laboratory Information System, LIS) med hjälp av en leverantörsneutral uppkopplingsprogramvara. Ett meddelande visar antalet överförda testposter.

Funktionsknappen [**Instrumentparametrar**] används för att mata in följande instrumentinställningar: dagens datum, tid, ljudsignal, språk, ändring av skärmkontrast och utmatningsenhet.

Mata in patient- och användar-ID

Innan ett test kan utföras måste ett patient-ID matas in. Patient-ID kan innehålla upp till 12 alfanumeriska tecken. Icke-alfanumeriska tecken avlägsnas när patient-ID skannas.

Om alternativet Användarspärr har programmerats till ***ON (PÅ)*** måste även användar-ID matas in. Användar-ID kan innehålla upp till 15 alfanumeriska tecken. Icke-alfanumeriska tecken avlägsnas när användar-ID skannas.

Observera: Upp till 600 användar-ID kan matas in.

Manuell inmatning

Från huvudmenyn:

1. Välj [**Mata in ID**]. Skärmen Mata in ID öppnas med alternativ för att mata in nummer för patient- och användar-ID.

Mata in ett patient-ID så här:

1. Välj [**Patient-ID**].
2. Mata in patient-ID med hjälp av sifferknappsatsen.
3. Tryck först på decimalpunkten "." för att mata in en bokstav. Då visas ett bokstavstecken i fältet Patient-ID.
4. Ändra ett tecken genom att trycka på knapparna [**A…Z**] och [**Z…A**] tills önskat tecken visas.
5. Godkänn tecknet genom att välja decimalpunkten för att mata in en ny bokstav eller tryck på Enter på sifferknappsatsen.
6. Välj önskad siffra på sifferknappsatsen för att fortsätta att mata in siffror.
7. Bekräfta ID-inmatningen genom att trycka på [**Enter**] när det sista bokstavstecknet eller den sista siffran i patient-ID-numret har matats in.
8. Patient-ID visas i det övre högra hörnet av skärmen Mata in ID.

Mata in ett användar-ID så här:

1. Välj [**Användar-ID**].
2. Mata in användar-ID med hjälp av sifferknappsatsen.
3. Tryck först på decimalpunkten "." för att mata in bokstäver. Då visas ett bokstavstecken i fältet Användar-ID.
4. Ändra ett tecken genom att trycka på knapparna [**A…Z**] och [**Z…A**] tills önskat tecken visas.
5. Välj decimalpunkten igen för att mata in en ny bokstav eller tryck på Enter på sifferknappsatsen.
6. Bekräfta ID-inmatningen genom att trycka på [**Enter**] när det sista bokstavstecknet eller den sista siffran i användar-ID-numret har matats in.
7. Meddelandet "Ladda behållare, stäng drivenhet" visas.
8. Gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på [**Huvudmeny**]. Överst i skärmen visas meddelandet "Kontrollera patient- och användar-ID".

Mata in streckkod

Från huvudmenyn:

1. Välj [**Mata in ID**]. Skärmen Mata in ID öppnas med alternativ för att mata in nummer för patient- och användar-ID.

Mata in ett patient-ID så här:

1. Välj [**Patient-ID**].
2. Skanna patient-ID från patientbandet.
3. Patient-ID visas i det övre högra hörnet av skärmen Mata in ID.

Mata in ett användar-ID så här:

1. Välj [**Användar-ID**].
2. Skanna användar-ID från användarens namnbricka.
3. Meddelandet "Ladda behållare, stäng drivenhet" visas.
4. Gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på [**Huvudmeny**]. Överst i skärmen visas meddelandet "Kontrollera patient- och användar-ID".

Välja behållartyp

Behållartypen (och elektronisk kontroll) ska väljas eller verifieras före varje test.

Från huvudmenyn:

1. Välj [**Behållartyp**].
2. För att se hela listan över alternativ, d.v.s. [**HR-ACT**], [**LR-ACT**], [**HTC**], [**RACT**], [**GPC**] och [**ACTtrac®**], fortsätter man att trycka på [**Behållartyp**].
3. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

Ange serienummer för ACTtrac®

Från huvudmenyn:

1. Välj [**Behållarlot**].
2. Navigera genom listan med hjälp av pilarna i rutans kanter.

När man har angett ACTtrac®-behållartypen visas följande funktionsknappar: [**Lägg till lotnr.**] och [**Tillb. till huvudmeny**].

1. Välj [**Lägg till lotnr.**] för att mata in serienumret.
2. Tryck på knappen "." om serienumret börjar med "AT", så visas "AT" i fältet för serienummer.
3. Mata in resten av serienumret med hjälp av sifferknappsatsen.
4. Bekräfta inmatningen genom att trycka på [**Enter**].

Mata in behållarens lotnummer och utgångsdatum

Manuell inmatning

Från huvudmenyn:

1. Välj [**Behållarlot**].
2. Navigera genom listan med hjälp av pilarna i rutans kanter.

Om det inte finns några lotnummer för en behållartyp, visas följande funktionsknappar: [**Lägg till lotnr.**], [**Lägg till utg.dat.**] och [**Tillb. till huvudmeny**].

1. Välj [**Lägg till lotnr.**] för att mata in lotnumret.
2. Ange behållarens lotnummer med hjälp av sifferknappsatsen.
3. Bekräfta inmatningen genom att trycka på [**Enter**].
4. Välj [**Lägg till utg.dat.**] för att mata in utgångsdatum för det valda lotnumret. Datumformatet är åå-mm-dd.
5. Mata in behållarens utgångsdatum.
6. Bekräfta inmatningen genom att trycka på [**Enter**].

Om endast ett lotnummer är inmatat för behållartypen och ett andra lotnummer ska matas in, visas följande funktionsknappar: [**Lägg till lot**], [**Ta bort lot**], [**Redig. lot-/utg.datum**] och [**Tillb. till huvudmeny**].

1. Välj [**Lägg till lot**] för att mata in ett andra lotnummer.
2. Välj [**Lägg till lotnr.**] för att mata in lotnumret.
3. Ange behållarens lotnummer med hjälp av sifferknappsatsen.
4. Bekräfta inmatningen genom att trycka på [**Enter**].
5. Välj [**Lägg till utg.dat.**] för att mata in utgångsdatum för det valda lotnumret. Datumformatet är åå-mm-dd.
6. Mata in behållarens utgångsdatum.

7. Bekräfta inmatningen genom att trycka på [**Enter**].

När det finns 2 inmatade lotnummer för en behållartyp, visas följande funktionsknappar: [**Byt aktiv**], [**Ta bort lot**], [**Redig. lot-/utg.datum**] och [**Tillb. till huvudmeny**].

Gör så här för att byta lotnummer på den för tillfället aktiva behållaren:

1. Välj [**Byt aktiv**].
2. Flytta **"*"** till lotnumret för behållaren som för tillfället används.

Gör så här för att ta bort behållarlot:

1. Välj [**Ta bort lot**].
2. Välj den lot som ska tas bort genom att byta till rätt lotnummer med hjälp av upp/ned-pilarna (↑↓).
3. Välj [**Ta bort vald lot**] för att radera det valda lotnumret för behållaren.

Mata in streckkod

Från huvudmenyn:

1. Välj [**Behållarlot**]. Sida 1 av skärmen Behållarlot/utgångsdatum visas.

Om det inte finns något lotnummer eller endast 1 lotnummer för en behållartyp:

1. Skanna streckkoden på behållarförpackningen. Lotnummer och utgångsdatum anges automatiskt i respektive fält.
2. Gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på [**Huvudmeny**].

Om det finns 2 lotnummer för en behållartyp:

1. Välj [**Ta bort lot**].
2. Byt till rätt lotnummer för att ta bort ett av lotnumren.
3. Välj [**Ta bort vald lot**] för att radera det valda lotnumret för behållaren.
4. Skanna streckkoden på behållarförpackningen. Lotnummer och utgångsdatum anges automatiskt i respektive fält.
5. Gå tillbaka till huvudmenyn genom att välja **[Huvudmeny**].

Ta fram testresultat för de 20 senast utförda testerna

1. Välj [**Visa testresultat**] för att se resultaten från de 20 senaste testerna.
2. Bläddra genom testdata med hjälp av upp-/nedpilarna (↑↓) till vänster och höger på skärmen.
3. Datum, tid, patient-ID och testresultat visas.

Observera: Om strömmen till ACT Plus® bryts kan tidigare resultat inte visas, men de tas inte bort från resultatloggen.

Överföra resultat från patient- och kvalitetskontrolltest (QC)

Resultat från patient- och kvalitetskontrolltester kan överföras via diskettenhet, USB-port eller seriell port. Destinationen för överföringen ställs in från menyn Instrumentparametrar.

Överföra via diskettenhet

Från huvudmenyn:

1. Välj [**Överför testresultat**]. Följande funktionsknappar visas: [**Överför alla patienttester**], [**Överför oöverf. patienttester**], [**Överför genom patient-ID**], [**Överför alla kval.kontr.tester**], [**Överför oöverf. kval.kontr.tester**] och [**Tillb. till huvudmeny**].
2. För in en 3.5-tums IBM-formaterad diskett.
3. Välj [**Överför alla patienttester**] för att överföra alla patienttester som finns i minnet.
4. Välj [**Överför oöverf. patienttester**] för att överföra de patienttestresultat som tidigare inte har överförts till den valda utmatningsenheten.
5. Välj [**Överför genom patient-ID**] för att överföra alla resultat för en viss patient. Mata sedan in patient-ID och tryck på [**Enter**].
6. Välj [**Överför alla kval.kontr.tester**] för att överföra alla resultat från kvalitetskontrolltester (vätska och elektroniska). Alla kvalitetskontrolltester i minnet överförs då till den valda utmatningsenheten.
7. Välj [**Överför oöverf. kval.kontr.tester**] för att överföra resultaten från de kvalitetskontrolltester som tidigare inte har överförts till den valda utmatningsenheten.

Observera: När överföringen är klar visas antalet skickade testposter.

8. Gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på [**Huvudmeny**].

Överföra via USB-port

1. Välj [**Överför testresultat**]. Följande funktionsknappar visas: [**Överför alla patienttester**], [**Överför oöverf. patienttester**], [**Överför genom patient-ID**], [**Överför alla kval.kontr.tester**], [**Överför oöverf. kval.kontr.tester**] och [**Tillb. till huvudmeny**].
2. För in en USB-lagringsenhet.
3. Välj [**Överför alla patienttester**] för att överföra alla patienttester som finns i minnet.
4. Välj [**Överför oöverf. patienttester**] för att överföra de patienttestresultat som tidigare inte har överförts till den valda utmatningsenheten.
5. Välj [**Överför genom patient-ID**] för att överföra alla resultat för en viss patient. Mata sedan in patient-ID och tryck på [**Enter**].

6. Välj [**Överför alla kval.kontr.tester**] för att överföra alla resultat från kvalitetskontrolltester (vätska och elektroniska). Alla kvalitetskontrolltester i minnet överförs då till den valda utmatningsenheten.
7. Välj [**Överför oöverf. kval.kontr.tester**] för att överföra alla kvalitetskontrolltester som tidigare inte har överförts till den valda utmatningsenheten.

Observera: När överföringen är klar visas antalet skickade testposter.

Observera: När överföringen är klar är det säkert att avlägsna USB-lagringsenheten.

8. Gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på [**Huvudmeny**].

Ställa in instrumentparametrar

Parametrarna för ACT Plus®-instrumentet ställs in när det installeras. Detta måste vara klart innan någon annan datainmatning görs.

1. Välj [**Instrumentparametrar**]. Följande funktionsknappar visas: [**Datum - åååå-mm-dd**], [**Tid - hh:mm**], [**Ljudsignal**], [**Språk**], [**Gå till sida 2 av 2**] och [**Tillb. till huvudmeny**].
2. Ställ in dagens datum genom att välja [**Datum - åååå-mm-dd**]. Följande intervall godkänns för inmatning av år, månad och dag: åååå = år (godkänt intervall från 1998 till 2097), mm = månad (godkänt intervall från 01 till 12) och dd = dag (godkänt intervall från 01 till 31).
3. Bekräfta datuminmatningen genom att trycka på [**Enter**].

   Observera: Dagens datum måste matas in innan lotnummer och utgångsdatum för behållare och/eller kontroll kan matas in.
4. Ställ in klockan genom att välja [**Tid - hh:mm**]. Tiden anges med 24-timmarsklocka, varvid hh = timmar (godkänt intervall från 00 till 23) och mm = minuter (godkänt intervall från 00 till 59).
5. Bekräfta tidsinmatningen genom att trycka på [**Enter**].
6. Ange om ljudsignalen ska vara PÅ eller AV genom att välja [**Ljudsignal**].
7. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].
8. Välj språk genom att trycka på [**Språk**]. Alternativen är engelska (English), franska (Français), italienska (Italiano), tyska (Deutsch), spanska (Español), svenska (Svenska), grekiska (Ελληνικά), danska (Dansk) eller norska (Norsk).
9. Fortsätt att trycka på [**Språk**] för att se alternativen. Standardspråk är engelska.
10. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

Följande funktionsknappar visas på sidan 2 av skärmen Instrumentparametrar: [**Ändring av skärmkontrast**], [**Utmatningsenhet**], [**Tillb. till sida 1 av 2**] och [**Tillb. till huvudmeny**].

1. Välj [**Ändring av skärmkontrast**] för att ändra skärmkontrasten. Med (-)-knappen blir texten ljusare och med (+)-knappen blir texten mörkare.
2. Välj [**Utmatningsenhet**] för att välja utmatningssätt för överföring av patient- och kvalitetskontrolldata.
3. Fortsätt att trycka på [**Utmatningsenhet**] för att se alternativen [**Diskett**], [**USB**] och [**Seriell**].
4. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].
5. Gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på [**Huvudmeny**].

Menyn för kvalitetskontroll (QC)

Gå till menyn för kvalitetskontroll genom att välja knappen [**Kvalitetskontroll**] till höger under datainmatningsskärmen. Om användarspärren är programmerad till PÅ, måste ett giltigt användar-ID anges. Ange giltigt användar-ID från knappsatsen eller skanna namnbrickan.

På menyn för kvalitetskontroll visas följande funktionsknappar: [**Kontrolltyp**], [**Kontrollot**], [**Temperaturändring**], [**Giltighetsstatus för kvalitetskontroll**], [**Inst. för kval.kontr.hanter.**] och [**Tillb. till huvudmeny**].

Observera: Alla kvalitetskontrolltester (vätska och elektroniska) måste utföras från menyn för kvalitetskontroll för att kontrollerna ska registreras i kvalitetskontrollfilerna i datahanteraren.

Figur 5. *Menyn för kvalitetskontroll*

Allmänna kvalitetskontrollfunktioner (QC)

Funktionsknappen [**Kontrolltyp**] används för att välja vilken typ av kontroll som ska utföras. Nedanstående kontrolltyper är tillgängliga och bestäms av den använda testbehållaren:

- Det finns 3 inställningar för ACTtrac® elektronisk kontroll: 98-102, 190-204 och 490-510.
- Behållaren High Range ACT (HR-ACT) (ACT högt värde): Kontrollerna Normal (HR-NM) och Abnormal (HR-AB) (onormal).
- Behållaren Low Range ACT (LR-ACT) (ACT lågt värde): Kontrollerna Normal Citrated Whole Blood (CWB) (normal citrathelblod) och Abnormal (LR-AB) (onormal).
- Behållaren High Range Heparinase (HR-HTC) (heparinas högt värde): Kontrollerna Normal (HR-NM) och Heparinase (HTC) (heparinas).
- Behållaren Recalcified ACT (RACT) (rekalcifierad ACT): Kontrollerna Normal Citrated Whole Blood (CWB) (normal citrathelblod) och Abnormal (RACT-AB) (onormal).

Med funktionsknappen [**Kontrollot**] går det att mata in, ta bort eller redigera lotnummer, utgångsdatum och intervall för vald kontroll. Upp till 2 loter av varje kontrolltyp kan matas in samtidigt i databasen.

Med funktionsknappen [**Temperaturändring**] kontrolleras temperaturen på drivenhetens värmeblock (ytterligare information finns i Avsnitt 9, Underhåll).

Med funktionsknappen [**Giltighetsstatus för kvalitetskontroll**] tas status fram för vätskekontroller och elektroniska kontroller tillsammans med datum och tid för när kontrolltester måste utföras.

Välja kontrolltyp

Rätt kontrolltyp måste väljas innan kontrolltestet startas.

Från Meny för kvalitetskontroll:

1. Välj vilken typ av kontroll som ska utföras genom att trycka på [**Kontrolltyp**].
2. Fortsätt att trycka på [**Kontrolltyp**] för att se alla valmöjligheterna.
3. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**]. Då visas endast de tillgängliga kontrolltyperna för det test som valts i huvudmenyn.

Mata in lotnummer, utgångsdatum och intervall för en kontroll

Manuell inmatning

Från Meny för kvalitetskontroll:

1. Välj [**Kontrollot**].
2. Välj önskad kontroll genom att markera den i listan.

Om det inte finns några lotnummer inmatade för en kontroll, visas följande funktionsknappar: [**Lägg till lotnr.**], [**Lägg till utg.dat.**], [**Ange intervall**] och [**Tillb. till kval.kontr.meny**].

1. Välj [**Lägg till lotnr.**] för att mata in lotnumret.
2. Ange lotnumret med hjälp av knappsatsen.
3. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].
4. Välj [**Lägg till utg.dat.**] för att mata in utgångsdatum för det valda lotnumret. Datumformatet är åå-mm-dd.
5. Mata in utgångsdatum.
6. Bekräfta inmatningen genom att trycka på [**Enter**].
7. Mata in intervallet för kontrollen genom att välja [**Ange intervall**]. Formatet för inmatning av kontrollens intervall är "lll-hhh", där "lll" är det lägsta värdet och "hhh" är det högsta värdet i kontrollintervallet.

   Observera: Om det lägsta värdet är mindre än 100, måste en nolla matas in före det 2-siffriga numret, t.ex. "099".
8. Mata in intervallet.
9. Bekräfta inmatningen genom att trycka på [**Enter**].
10. Återgå till "Lägg till lotnr." genom att välja [**Lämna tilläggsval**].

Om endast ett lotnummer är inmatat för kontrolltypen och ett andra lotnummer ska matas in, visas följande funktionsknappar: [**Lägg till lot/UTG.datum**], [**Ta bort lot**], [**Redigera interv.**] och [**Tillb. till kval.kontr.meny**].

1. Välj [**Lägg till lot/UTG.datum**] för att lägga till ett andra kontrollot för en behållartyp.
2. Mata in det andra lotnumret på samma sätt som beskrivits ovan (när det inte finns något lotnummer).

När det finns 2 lotnummer inmatade för en kontrolltyp, visas följande funktionsknappar: [**Byt aktiv**], [**Ta bort lot**], [**Redigera intervall**] och [**Tillb. till kval.kontr.meny**].

Gör så här för att byta lotnummer på den aktiva kontrollen:

1. Välj [**Byt aktiv**] så att "*****" flyttas till det lotnummer för kontroll som används för tillfället.

Gör så här för att ta bort en kontrollot:

1. Välj [**Ta bort lot**].
2. Välj den lot som ska tas bort genom att byta till rätt lotnummer med hjälp av upp/ned-pilarna (↑↓).
3. Välj [**Ta bort vald lot**] så raderas det valda lotnumret för kontroll.

Gör så här för att redigera intervallet för en befintlig kontrollot:

1. Välj [**Redigera intervall**].
2. Välj den kontrollot som ska redigeras genom att markera den med pilarna.
3. Mata in intervallet för kontrollen.
4. Bekräfta inmatningen genom att trycka på [**Enter**].

Mata in streckkod

Från Meny för kvalitetskontroll:

1. Välj [**Kontrollot**].

Om det inte finns något lotnummer eller endast 1 lotnummer för en kontrolltyp:

1. Skanna streckkoden på kontrollförpackningen. Lotnummer och utgångsdatum anges automatiskt i respektive fält.
2. Mata in intervallet för kontrollen genom att välja [**Ange intervall**]. Formatet för inmatning av kontrollens intervall är "lll-hhh", där "lll" är det lägsta värdet och "hhh" är det högsta värdet i kontrollintervallet.
3. Bekräfta inmatningen genom att trycka på [**Enter**].
4. Gå tillbaka till menyn för kvalitetskontroll genom att välja [**Tillb. till kval.kontr.meny**].

Om en kontrolltyp har 2 inmatade lotnummer:

1. Välj [**Ta bort lot**] för att ta bort det ena lotnumret för kontrolltypen.
2. Markera önskat lotnummer för kontroll genom att byta till det lotnummer som ska tas bort och sedan välja [**Ta bort vald lot**].
3. Ange det nya lotnumret genom att skanna streckkoden på kontrollförpackningen. Lotnummer och utgångsdatum anges automatiskt i respektive fält.
4. Mata in intervallet för kontrollen genom att välja [**Ange intervall**]. Formatet för inmatning av kontrollens intervall är "lll-hhh", där "lll" är det lägsta värdet och "hhh" är det högsta värdet i kontrollintervallet.
5. Bekräfta inmatningen genom att trycka på [**Enter**].
6. Gå tillbaka till menyn för kvalitetskontroll genom att välja [**Tillb. till kval.kontr.meny**].

Verifiera/registrera temperaturen på drivenhetens värmeblock i ACT Plus®

Detaljerade anvisningar om hur man verifierar och registrerar temperaturen på drivenhetens värmeblock finns i Avsnitt 9, Underhåll.

Gör så här för att granska giltighetsstatus för kvalitetskontrolltesterna

Från Meny för kvalitetskontroll:

1. Välj [**Giltighetsstatus för kvalitetskontroll**]. ACT Plus®-instrumentet visar alla vätskekontroller och elektroniska kontroller för de aktiva behållarna tillsammans med nedanstående meddelandealternativ:

- Datum och tid när nästa kontrolltester ska utföras**.**
- Kvalitetskontroll krävs om kontrollerna för ett test har gått ut**.**
- Kvalitetskontroll ej utförd, om kontroller aldrig har utförts för en behållartyp**.**

Funktioner i hanteraren för kvalitetskontroll

Gå till inställningsmenyn för hanteraren för kvalitetskontroll från menyn för kvalitetskontroll. Dessa funktioner är lösenordsskyddade. Standardlösenordet finns i ett separat kuvert. Kontakta Medtronic Technical Service (800-328-3320) och be om hjälp, om kortet försvinner. Kunder utanför USA ska kontakta ett lokalt/regionalt försäljningskontor för Medtronic.

På inställningsmenyn för hanteraren för kvalitetskontroll visas följande funktionsknappar: [**Plats**], [**Inställning av användar-ID**], [**Ta bort ID-intervall**], [**Kval.kontr.spärr**], [**Inst. av kvalitetskontrollintervall**], [**Behållare aktivera inst.**], [**Nedladdningsinställn.**], [**Permanent journal**] och [**Instrumentuppgradering**].

Observera: Parametrarna i hanteraren för kvalitetskontroll måste ställas in innan allmän kvalitetskontrollinformation matas in och innan några tester utförs.

Figur 6. *Inställningar för hanteraren för kvalitetskontroll*

Med funktionsknappen [**Plats**] väljs platsen för ACT Plus®-instrumentet. Följande platser kan väljas: CVOR (Hjärt-/kärloperationsrum), Cath Lab (Hjärtkateteriseringslabb), ECMO (Extrakorporeal membransyresättning), Dialysis (Dialys), ICU/CCU (Intensivvårds-/hjärtvårdsavdelning), Lab och Other (Annat).

Med funktionsknappen [**Inställning av användar-ID**] tas skärmar fram för följande funktioner: lägga till och ta bort användar-ID, programmera användarspärr PÅ eller AV, ändra lösenord för hanteraren för kvalitetskontroll, ladda ned användar-ID till en diskett eller USB-lagringsenhet och hämta användar-ID från en diskett eller USB-lagringsenhet till användardatabasen i ACT Plus®.

Med funktionsknappen [**Ta bort ID-intervall**] väljer man hur lång tid (inget, 5 minuter, 10 minuter, 20 minuter, 60 minuter eller 120 minuter) det ska gå innan patient- och användar-ID tas bort. När patient-ID och användar-ID väl tagits bort måste de åter matas in före testning.

Med funktionsknappen [**Kval.kontr.spärr**] kan kvalitetskontrollspärren ställas in på något av följande alternativ: AV, Varning eller PÅ.

Med funktionsknappen [**Inst. av kvalitetskontrollintervall**] ställer man in med vilket intervall vätske- och elektroniska kvalitetskontrolltest ska utföras. Alternativen för vätska är: Inget, 8 timmar eller 7 dagar. Alternativen för ACTtrac är inget eller 8 timmar.

Med funktionsknappen [**Behållare aktivera inst.**] aktiverar eller inaktiverar man de olika behållartyper som ska kunna användas på ACT Plus®-instrumentet.

Funktionsknappen [**Nedladdningsinställn.**] används för att föra över instrumentets alla parametrar och inställningar till en diskett eller USB-lagringsenhet.

Med funktionsknappen [**Permanent journal**] anges hur resultaten som laddats ned ska kunna spåras. Alternativen är Inget, Diskett, USB eller Elektroniskt.

Funktionsknappen [**Instrumentuppgradering**] används när uppgraderingar av ACT Plus®-programvaran installeras.

Välj ACT Plus®-instrumentets plats:

Från inställningsmenyn för hanteraren för kvalitetskontroll:

1. Välj [**Plats**] för att ändra platsen.
2. Fortsätt att trycka på [**Plats**] tills rätt plats visas.
3. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

Lägg till/ta bort användar-ID:

Observera: Upp till 600 användar-ID kan matas in i ACT Plus.

Från skärmen Inst. för kval.kontr.hanter:

1. Välj [**Inställning av användar-ID**].

Från skärmen Inställning av användar-ID:

1. Välj [**Lägg till/ta bort användar-ID**]. Följande knappar visas: [**Lägg till**], [**Ta bort**] och [**Tillb. till Inst. av anv-ID**].

Lägg till ett användar-ID:

Från skärmen Lägg till/ta bort användar-ID:

1. Välj [**Lägg till**].
2. Mata in användar-ID med hjälp av sifferknappsatsen. Tryck på decimalpunkten "." för att aktivera bokstavstecken på knappsatsen.
3. Välj önskat tecken med knapparna [**A…Z**] och [**Z…A**].
4. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

Ta bort ett användar-ID:

Från skärmen Lägg till/ta bort användar-ID:

1. Välj [**Ta bort**].
2. Navigera upp eller ned med hjälp av pilarna på sidan av rutan och välj önskat användar-ID.
3. Ta bort önskat användar-ID från listan genom att välja [**Ta bort val**].
4. Återgå till skärmen Inställning av användar-ID genom att välja [**Tillb. till Inst. av anv-ID**].

Aktivera användarspärr:

Från skärmen Inställning av användar-ID:

1. Välj [**Användarspärr**].
2. Fortsätt att trycka på [**Användarspärr**] för att se de båda alternativen [**PÅ**] och [**AV**].
3. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

Ändra lösenordet för kvalitetskontrollhanteraren:

Från skärmen Inställning av användar-ID:

1. Välj [**Lösenord kval.ktr.**].
2. Mata in ett lösenord på upp till 6 siffror.
3. Verifiera lösenordet genom att mata in det igen.
4. Bekräfta genom att trycka på [**Enter**].
5. Notera det nya lösenordet på säker plats.

Ladda ned användar-ID:

Från skärmen Inställning av användar-ID:

1. För in en formaterad diskett i diskettenheten eller en USB-lagringsenhet i USB-porten.
2. Välj [**Ladda ned anv-ID**]. Alla inmatade användar-ID kopieras till disketten eller USB-lagringsenheten.

Observera: När överföringen är klar är det säkert att avlägsna USB-lagringsenheten.

Överför användar-ID från ACT Plus®-instrument till flera instrument:

Från skärmen Inställning av användar-ID:

1. För in antingen en formaterad diskett eller en USB-lagringsenhet som innehåller nedladdade användar-ID i lämplig enhet.
2. Välj [**Ladda upp anv-ID**].

Observera: När överföringen är klar är det säkert att avlägsna USB-lagringsenheten.

Användar-ID kan även hämtas till ACT Plus®-instrumentet med hjälp av en fil som skapats av ACT Plus® External Data Manager (EDM, extern datahanterare). Specifika anvisningar finns i anvisningarna till EDM.

Välj tidsintervall för radering av patient- och användar-ID:

Från skärmen Inst. för kval.kontr.hanter:

1. Välj [**Ta bort ID-intervall**].
2. Fortsätt att trycka på [**Ta bort ID-intervall**] för att se alternativen [**Inget**], [**5 minuter**], [**10 minuter**], [**20 minuter**], [**60 minuter**] och [**120 minuter**].
3. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

Välj funktionen för kvalitetskontrollspärr:

Från skärmen Inst. för kval.kontr.hanter:

1. Välj [**Kval.kontr.spärr**].
2. Fortsätt att trycka på [**Kval.kontr.spärr**] för att se alternativen [**PÅ**], [**Varning**] eller [**AV**].
3. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

Ställ in kvalitetskontrollintervall för vätskekontroller och elektroniska kontroller:

Från skärmen Inst. för kval.kontr.hanter:

1. Välj [**Inst. av kvalitetskontrollintervall**]. Följande funktionsknappar visas: [**Vätskeintervall**], [**ACTtrac®-intervall**] och [**Tillb.t. Inställn. för kval.kontr.hant.**].

Ställ kvalitetskontrollintervallet för vätska så här:

1. Välj [**Vätskeintervall]**.
2. Fortsätt trycka på [**Vätskeintervall]** för att se alternativen [**Inget**], [**8 timmar**] eller [**7 dagar**].
3. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

Ställ in intervallet för den elektroniska kvalitetskontrollen ACTtrac® så här:

1. Välj [**ACTtrac®-intervall**].
2. Fortsätt trycka på [**ACTtrac®-intervall**] för att se alternativen [**Inget**] eller [**8 timmar**].
3. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

Aktivera eller inaktivera testbehållartyper:

Från sidan 2 på skärmen Inst. för kval.kontr.hanter:

1. Välj [**Behållare aktivera inst.**].
2. Välj önskad behållare genom att navigera upp eller ned med hjälp av pilarna i sidorna av behållardisplayen.
3. Välj önskad behållare.
4. Fortsätt att trycka på önskad behållare, för att se de båda alternativen [**PÅ**] och [**AV**].
5. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

Ladda ned alla instrumentinställningar till en diskett eller USB-lagringsenhet:

Från sidan 2 på skärmen Inst. för kval.kontr.hanter:

1. Sätt in en formaterad diskett eller USB-lagringsenhet i därför avsedd drivenhet.
2. Välj [**Nedladdningsinställn.**].

Ställ in den permanenta journalen eller det läge med vilket ACT Plus®-instrumentet upprätthåller en journal över nedladdade data:

Från sidan 2 på skärmen Inst. för kval.kontr.hanter:

1. Välj [**Permanent journal**].
2. Fortsätt att trycka på [**Permanent journal**] för att se alternativen [**Inget**], [**Diskett**], [**USB**] eller [**Elektronisk**].
3. Bekräfta valet genom att trycka på [**Enter**].

   Observera: Detta påverkar inte den utmatningsenhet som tidigare valts i instrumentparametrarna. Det här alternativet varnar bara om testjournaler skrivs över.

Hämta programvaruuppgraderingar från en diskett eller USB-lagringsenhet:

Från sidan 2 på skärmen Inst. för kval.kontr.hanter:

1. Sätt i disketten eller USB-lagringsenheten med den av Medtronic utgivna uppgraderingen av programvaran till ACT Plus®-instrumentet i därför avsedd drivenhet.
2. Välj [**Instrumentuppgradering**].
3. Ange uppgraderingslösenordet som medföljde programvaruuppgraderingen.
4. Välj **[Starta uppgrad.av programvara]**.
5. När programvaruuppgraderingen är klar slår man AV och sedan PÅ strömmen.

Avsnitt 7: Testmetoder

Allmänt

Observera:

- Innan ett test kan utföras måste lotnummer och utgångsdatum på behållare och kontroller matas in (ytterligare anvisningar finns i Avsnitt 6, Mata in data).
- Innan ett test kan utföras, måste användar-ID- och patient-ID-nummer matas in (ytterligare anvisningar finns i Avsnitt 6, Mata in data).

1. Slå PÅ ACT Plus®-instrumentet. Vänta i minst 10 minuter tills drivenhetens värmeblock når en temperatur på 37,0 °C ± 0,5 °C.

   Observera: När värmeblockets temperatur är lägre än 36,0 °C tillåter inte programvaran att ett patienttest initieras. Meddelandet "Värmeblocksspärr <36,0 °C" visas.
2. Välj [**Behållartyp**] från huvudmenyn. Fortsätt att trycka på den här knappen tills rätt behållare är vald. Bekräfta genom att trycka på [**Enter**].
3. Förvärm behållarna i minst 3 minuter innan testprovet tas. Behållare för HR-ACT, LR-ACT och RACT kan förvärmas i upp till 12 timmar utan att det inverkar på prestandan. Ytterligare information finns i den bipacksedel som medföljer varje behållare.
4. Knacka på behållaren så att reagenset resuspenderas i kammaren innan testprovet tillsätts.
5. Fyll varje behållarkammare med rätt provvolym. Provnivån ska befinna sig mellan den övre och undre fyllnadslinjen i respektive reaktionskammare. Låt provet rinna ned i bakre delen av kammaren. Var försiktig så att det inte kommer prov på kolvspetsen (se Figur 1).
6. Placera behållaren i drivenhetens värmeblock och vrid blocket till ***stängt*** läge.
7. Reagens tillförs till reaktionskammaren och tiden mäts tills koagel bildas.
8. När koagelbildning detekteras, eller om testet avslutas, hörs en ljudsignal och drivenhetens värmeblock förflyttar sig automatiskt till ***öppet*** läge.

Aktiverade koaguleringstider: Behållarna High Range (högt värde) (HR-ACT), Low Range (lågt värde) (LR-ACT) och Recalcified (rekalcifierad) (RACT)

I Tabell 1 redovisas de Medtronic-behållare för aktiverad koaguleringstid som kan användas tillsammans med Medtronic ACT Plus®-instrumentet.

Tabell 1. Medtronic-behållare för aktiverad koaguleringstid

Produkt	Provtyp	Kanalprovvolym	Användnings-område
HR-ACT	Nytaget	0,4 ml	Hjärt-/kärl- eller Cath Lab (kateteriser-ingslabb) (1 enhet heparin/ml eller mer)
LR-ACT	Nytaget	0,2 ml	Terapeutiskt (0–1,5 enheter heparin/ml)
RACT	Med citrat	0,2 ml	Terapeutiskt (0–1,5 enheter heparin/ml)

I Tabell 2 redovisas behållarreagens (0,1 ml per kanal) och maximala förvärmningstider för respektive behållartyp och behållare med prov:

Tabell 2. Behållarreagenser och förvärmningstider

Behållartyp	Reagens	Max. förvärmningsgräns för behållare	Max. förvärmningsgräns för behållare + prov
HR-ACT	12 % kaolin 0,05 M $CaCl_2$ HEPES-buffert[a] Natriumazid[b]	12 timmar	Ej relevant Utför test omedelbart.
LR-ACT	0,75 % kaolin[c] 0,0025 M $CaCl_2$ HEPES-buffert Natriumazid	12 timmar	Ej relevant Utför test omedelbart.
RACT	2,2 % kaolin 0,05 M $CaCl_2$ HEPES-buffert Natriumazid	12 timmar	5 minuter

[a] HEPES-buffert (hydroxyetyl-piperazin-etansulfonsyra).
[b] Natriumazid är ett bakteriostatiskt medel.
[c] Kaolinkoncentrationen kan variera något.

Resultat

Kanalernas duplikatresultat bör ligga inom 10 % från varandra för baslinjeprov (oheparinerade) och inom 12 % från varandra för utökade eller heparinerade prover.

Provberäkning:

Koaguleringstid för kanal 1	210 sekunder
Koaguleringstid för kanal 2	200 sekunder
Koaguleringstidens medelvärde	205 sekunder
Skillnad	10 sekunder
12 %	25 sekunder

Skillnaden på 10 sekunder är mindre än 12 %, vilket motsvarar 25 sekunder. Dessa resultat är godkända. Instrumentets driftsintervall är 25 till 999 sekunder.

High Range Heparinase (heparinas högt värde) (HR-HTC)

HR-HTC-behållare är en modifiering av den High Range Activated Clotting Time Cartridge (behållare för aktiverad koaguleringstid, högt värde) som används för att detektera förekomst av heparin i ett färskt helblodprov. En av behållarkanalerna innehåller renat heparinas, ett enzym som är specifikt för heparin och som snabbt kan neutralisera upp till 6 E/ml heparin i ett testprov.

Detaljerade anvisningar om hur HR-HTC-behållaren används finns i bruksanvisningen till behållarna för aktiverad koaguleringstid.

Avsnitt 8: Kvalitetssäkring

Instrumentets självtest

ACT Plus®-instrumentet utför följande självtester när det slås PÅ:

1. Drivenheten utför en cykel och öppnar drivenhetens värmeblock om det är ***stängt***.
2. Det hörs ett pip, skärmen Startup (start) öppnas och meddelandet "Självtest pågår" visas.
3. Meddelandet “Self-Test Pass" (godkänt självtest) visas, varefter visningen automatiskt övergår till huvudmenyn.

   Observera: Om något av instrumentets självtester misslyckas eller inte avslutas korrekt, visar programvaran meddelandet "Självtest: EJ LYCKAT: XXX", varvid XXX är ett 3-siffrigt nummer som anger en systemfelkod. Koden noteras (om den visas) och serviceavdelningen på Medtronic eller en auktoriserad representant informeras innan man fortsätter (se Avsnitt 10, Service och felsökning).
4. Temperaturen visas automatiskt.

   Observera: Låt drivenhetens värmeblock värmas i minst 10 minuter så att önskad temperatur nås innan några tester utförs. Den verkliga uppvärmningstiden beror på instrumentets omgivningstemperatur.

Flytande kvalitetskontroll

Flytande kontroller används för att verifiera instrumentets och behållarens prestanda och användarens teknik. När endast flytande kontroller används är det lägsta kvalitetskontrollkravet 2 kontrollnivåer utförda var 8:e timme som enheten används för patienttestning. CLOTtrac® koaguleringskontroller finns för behållarna High Range (högt värde), Low Range (lågt värde), Recalcified (rekalcifierad) och High Range Heparinase (högt värde heparinas).

Elektronisk kvalitetskontroll (ACTtrac®)

ACTtrac® elektronisk kvalitetskontroll är en interaktiv, mekanisk, programvarukontrollerad verifieringsenhet som inbegriper både kvantitativa och kvalitativa resultat. Den samverkar med ACT Plus®-instrumentet genom att mekaniskt emulera vissa funktioner hos en testbehållare. ACTtrac® kontrollerar följande delar av ACT Plus®-instrumentet som har att göra med rätt testbehållarfunktion: flaggsensorns funktion, reagenstillförselstiftets höjd, lyfttrådens höjd och 3-nivåtester (emulerade koaguleringstidsintervall).

Observera:

- ACTtrac® kan användas som komplement till vätskekvalitetskontroller. Följ gällande riktlinjer från myndigheterna beträffande godtagbarhet för och användning av elektroniska kontroller
- Noggranna anvisningar och ytterligare information finns i användarmanualen till ACTtrac®.

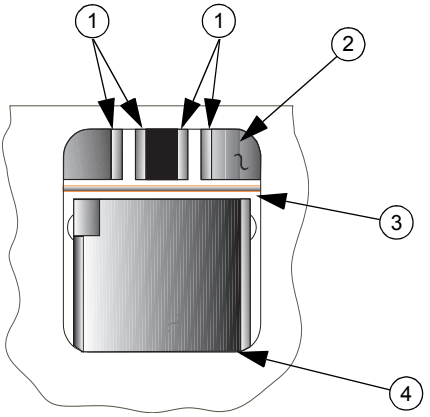
Avsnitt 9: Underhåll

Rengöra instrumentets hölje

Instrumenthöljet och utvändiga ytor på aggregatet och dispensern ska hållas rena. Rengör höljet rutinmässigt genom att torka av damm och intorkat blod med en duk som är fuktad med vatten eller någon av följande kemikalier: isopropylalkohol, blekmedel, Liqui-Nox®[1], väteperoxid, Sani-Cloth®[2], Clorox®[3] desinficerande torkservetter eller milt rengöringsmedel. ACT-rengöringssatsen kan användas för att rengöra svåråtkomliga utrymmen i dispensern. Rengöringssatser kan erhållas från Medtronic kundservice eller en auktoriserad representant.

Rengöra drivenheten

Drivenheten ska rengöras minst en gång i månaden eller oftare vid behov. Om det skulle komma in blod i drivenheten (se Figur 7), är det mycket viktigt att instrumentet rengörs så snart som möjligt.



Figur 7. *ACT Plus® Drivenhet*

1. Detektorer
2. Lock
3. Flaggans lyfttråd
4. Värmeblock

[1] Liqui-Nox® är ett registrerat varumärke som tillhör Alconox, Inc.
[2] Sani-Cloth® är ett registrerat varumärke som tillhör Nice-Pak Products Inc.
[3] Clorox® är ett registrerat varumärke som tillhör Clorox Company.

En instrumentrengöringssats (katalognummer 303-58) medföljer varje ACT Plus®-instrument. Utför följande rengöring med hjälp av material i satsen:

1. Doppa bomullstoppen som medföljer i den förslutna förpackningen i Liqui-Nox®-lösningen.
2. Tvätta flaggans lyfttråd så att allt blod tas bort.
3. Tvätta inuti drivenhetens lock, speciellt områdena kring den foto-optiska sensorns detektor och sändare.
4. Torka upp överflödig Liqui-Nox®-lösning med en torr bomullspinne.
5. Om det kommer in blod i lampområdets detektor och det inte kan tas bort med en bomullspinne, kan felkod "4" visas.

Observera: Rengöringssatser kan erhållas från Medtronic kundservice eller en auktoriserad representant.

Temperatur i drivenhetens värmeblock

Temperaturen i drivenhetens värmeblock ska kontrolleras en gång i månaden så att den är 37 °C ± 0,5 °C. ACT Plus®-instrumentet registrerar alla temperaturändringar i temperaturloggen.

Behållare för temperaturverifiering

1. Slå PÅ ACT Plus®-instrumentet och låt det värmas upp i 15 minuter.
2. Placera behållaren för temperaturverifiering (katalognr. 313-11) i drivenhetens värmeblock.
3. Vänta medan temperaturen utjämnar (minst 10 minuter) och avläs sedan behållaren för temperaturverifiering.
4. Både den temperatur som instrumentet visar och den temperatur som avläses på behållaren för temperaturverifiering ska ligga mellan 36,5 °C och 37,5 °C. Temperaturen som avläses på termperaturverifieringsbehållaren får avvika högst ±0,5 °C från den temperatur som visas på instrumentet.

Från Meny för kvalitetskontroll:

5. Välj [**Temperaturändring**] för att vid behov ändra temperaturen eller registrera att temperaturen har verifierats.
6. Mata in värdet från behållaren för temperaturverifiering med hjälp av sifferknappsatsen (värdena måste vara mellan 35 °C och 39 °C).
7. Godkänn inmatningen genom att trycka på [**Enter**]. Tid, datum samt temperaturen på behållaren för temperaturverifiering och på displayen registreras i temperaturloggen.

Observera: Om temperaturen fortfarande inte är inom det specificerade intervallet (se steg 5) måste det gå minst 10 minuter innan ändringarna kan upprepas. Välj [**Upprepa ändring**] för att upprepa ändringarna.

8. Kontakta servicerepresentanten för Medtronic eller en auktoriserad distributör om det inte går att kalibrera displayen så att den stämmer överens med temperaturen på behållaren för temperaturverifiering.

Verifiering med termometer

1. Slå PÅ ACT Plus®-instrumentet och låt det värmas i 15 minuter.
2. Använd en behållare med kolvenheten borttagen och fylld med 0,2 till 0,3 ml vatten. Placera behållaren i drivenhetens värmeblock.
3. Placera en kalibrerad termometer i en av behållarens reaktionskammare.
4. Vänta medan temperaturen utjämnas (minst 10 minuter) och avläs sedan termometern.
5. Både den temperatur som instrumentet visar och den temperatur som avläses på termometern ska vara mellan 36,5 °C och 37,5 °C. Temperaturen som avläses på termometern får avvika högst ±0,5 °C från den temperatur som visas på instrumentet.

Från Meny för kvalitetskontroll:

6. Välj [**Temperaturändring**] för att vid behov ändra temperaturen eller registrera att temperaturen har verifierats.
7. Mata in termometervärdet med hjälp av knappsatsen (värdena måste vara mellan 35 °C och 39 °C).
8. Godkänn värdet genom att trycka på [**Enter**]. Tid, datum samt temperaturen på termometern och på displayen registreras i temperaturloggen.

Observera: Om temperaturen fortfarande inte är inom det specificerade intervallet (se steg 5), måste det gå minst 10 minuter innan ändringarna kan upprepas. Välj [**Upprepa ändring**] för att upprepa ändringarna.

9. Kontakta servicerepresentanten för Medtronic eller en auktoriserad distributör, om det inte går att kalibrera displayen så att den stämmer överens med den temperatur som uppmäts med termometern.

Byta säkring

Det sitter två säkringar i nätanslutningsmodulen på ACT Plus®-instrumentets bakre panel. Byt eller inspektera säkringarna så här:

1. Dra ut nätkabeln ut uttaget.
2. Öppna locket till säkringshållarna med en liten flat skruvmejsel.
3. Skjut ut säkringshållarna och ersätt säkringarna vid behov med säkringar av typen T2A 250-V.
4. För in säkringshållarna igen i nätanslutningsmodulen.
5. Stäng locket.
6. Sätt PÅ instrumentet så att man ser om strömförsörjningsproblemet löstes genom att säkring(ar) byttes.

Observera: Kontakta en Medtronic servicerepresentant eller en auktoriserad representant om säkringarna löser ut upprepade gånger.

Förebyggande underhåll

För att ACT Plus®-systemet ska behålla rätt prestanda och vara tillförlitligt rekommenderas årligt förebyggande underhåll. En kvalificerad servicerepresentant från Medtronic ska utföra allt underhåll eller all service. Inspektion och underhåll kan utföras hos er eller hos Medtronic.

Avsnitt 10: Service och felsökning

Service

Alla frågor om reparationer inom USA hänvisas till Medtronic CardioVascular Service på telefon 1-800-433-4311. Kunder utanför USA hänvisas till det lokala/regionala försäljningskontoret för Medtronic.

Serviceutbildning på Medtronic-produkterna anordnas för kvalificerad sjukvårdspersonal på begäran. Ytterligare information, till exempel cirkeldiagram, komponentlistor och kalibreringsanvisningar, finns att tillgå för lämpligt utbildad teknisk personal.

Försök inte reparera ACT Plus®-instrumentet under garantitiden, eftersom tillverkarens garanti då upphör att gälla.

VARNING: Kretselektroniken får inte justeras, modifieras, repareras eller vidröras. Dessa åtgärder kan skada användaren eller göra att ACT Plus® inte fungerar som det ska.

Alla frågor om reparationer hänvisas till en servicerepresentant för Medtronic-instrumentet. I USA: Medtronic CardioVascular. Kontaktinformation finns på omslagets baksida.

Retur av instrument

Kontakta servicerepresentanten från Medtronic innan ett ACT Plus® -instrument returneras för service. Använd det transportemballage som instrumentet levererades i, när ACT Plus®-instrumentet returneras. Skydda instrumentet med skuminläggen och placera det i lådan. Drivenhetens värmeblock ska befinna sig i ***stängt*** läge vid transport. Om det ursprungliga emballaget inte längre finns kvar, ska man kontakta Medtronic Instrument Service eller en auktoriserad representant så att transportmaterial kan erhållas.

Kassering vid funktionstidens slut

Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt lokala föreskrifter. Se http://recycling.medtronic.com för instruktioner om korrekt kassering av produkten.

Felsökning

ACT Plus®-instrumentet kan själv ställa diagnos på många fel- och varningstillstånd som då visas på LCD-skärmen.

Meddelandetyper

ACT Plus®-instrumentet använder 3 typer av meddelanden för att ange driftsförhållanden: Information/status, varningar och systemlarm. Med undantag för systemlarmen visas dessa meddelanden i fältet för statusmeddelanden på skärmarna.

- **Information/status:** Skärmmeddelande utan ljudsignal.
- **Varningar:** Skärmmeddelande tillsammans med en ljudsignal bestående av 3 pip (ljudsignalen är aktiv när parametern [**Ljudsignal**] är inställd på PÅ).
- **Systemlarm:** Skärmmeddelande med en enstaka lång ljudsignal (ljudsignalen är alltid aktiv). Systemlarm visas när ACT Plus®-instrumentets mekanism för självtest detekterar ett tillstånd som kan inverka på instrumentets möjlighet att fungera korrekt. Dessa meddelanden visas, om möjligt, och kan åtföljas av en 3-siffrig felkod, som servicepersonalen använder för att identifiera systemfelet.

Prioritering av meddelanden

Meddelandena visas i prioritetsordning Om flera fel eller varningstillstånd inträffar samtidigt, visas endast det meddelande som har högst prioritet på displayen.

Systemmeddelanden	Orsak/lösning
Båda lotnumren är ifyllda. ELLER Båda behållarloterna är fulla.	Användaren försöker lägga till ett lotnummer när det redan finns 2 lotnummer för den valda behållaren. Ta bort 1 av lotnumren.
Streckkoden är inte en behållartyp.	Användaren försöker skanna en kontrollot på skärmen för behållarinställning.
Streckkoden är inte en kontrolltyp.	Användaren försöker skanna ett behållarlot på skärmen för kontrollinställning.
Streckkoden är inte giltig.	Streckkodsinformationen är inte giltig för en behållare eller kontroll. Skanna streckkoden igen. Programmera om streckkodsskannern.
Utgången behållarlot. ELLER Utgången kontrollot.	Användaren försöker utföra ett test med en behållare/kontroll vars utgångsdatum passerats. Kontrollera att utgångsdatum på förpackningen stämmer överens med datumet på skärmen för inmatning av behållarlot.
Behållarloten finns redan. ELLER Kontrolloten finns redan.	Användaren försöker skanna ett lotnummer som redan finns för den valda behållaren/kontrollen.
Behållaren är inte aktiverad.	Den valda behållaren har inte aktiverats i inställningsmenyn för hanteraren för kvalitetskontroll. Kontakta den person som har tillgång till hanteraren för kvalitetskontroll och kan aktivera den valda behållaren.
Behållaren för kontroll är inte aktiverad.	Användaren försöker skanna ett lotnummer för en kontroll trots att behållaren som använder kontrollen inte har aktiverats i inställningsmenyn för hanteraren för kvalitetskontroll. Kontakta den person som har tillgång till hanteraren för kvalitetskontroll och kan aktivera den valda behållaren.

Utgångsdatum redigerat. Kvalitetskontroll krävs.	Utgångsdatum för behållarloten har ändrats. Kontrolltester måste upprepas för denna lot. Upprepa kontrollerna för detta lotnummer.
Utgångsdatum är inte giltigt. ELLER Ogiltigt utgångsdatum.	Utgångsdatum har inte giltigt format. Rätt format för utgångsdatum för en behållar- eller kontrollot är åå-mm-dd.
Testet kommer att skriva över sparad testhistorik.	Det aktuella testet kommer att skriva över testresultat i den permanenta journalen. Överför alla oöverförda testjournaler till utmatningsenheten.
Ogiltigt lösenord.	Det inmatade lösenordet var inte rätt. Mata in rätt lösenord.
Utför ACTtrac® från kval.kontr.meny.	Användaren försöker utföra ett ACTtrac®-test från huvudmenyn. Gå till menyn för kvalitetskontroll för att utföra ACTtrac®-tester.
Inget lotnummer för behållaren är aktivt.	Användaren försöker utföra ett test utan att något lotnummer för behållaren är aktivt. Ange behållarens lotnummer för denna testtyp.
Känner inte igen behållaren. ELLER Det finns inga aktiva behållare att redigera. ELLER Det finns inga aktiva behållare.	Alla behållare har inaktiverats. Låt den person som har tillgång till hanteraren för kvalitetskontroll aktivera rätt tester.
Inget lotnummer för behållaren är aktivt.	Användaren försöker utföra ett kontrolltest utan att något lotnummer för kontroll är aktivt. Mata in ett giltigt lotnummer för kontrollen.
Det finns inga andra aktiva behållare.	Endast det valda testet är aktiverat. Låt den person som har tillgång till hanteraren för kvalitetskontroll aktivera tester.
Inga resultat är tillgängliga.	Det finns inga tillgängliga resultat att visa på skärmen för aktuella testresultat.
Patient-ID behövs.	Patient-ID måste anges för att ett patienttest ska kunna utföras. Mata in ett patient-ID på skärmen Mata in ID.
Dags för förebyggande underhåll.	Det är dags för förebyggande underhåll. Kontakta Medtronic Instrument Service och avtala om en förebyggande underhålls-kontroll.
Värdet utanför intervallet. Mata in 35–39.	Temperaturen i drivenhetens värmeblock måste anges inom intervallet 35 till 39. Kontakta Medtronic Instrument Service om drivenhetens värmeblock inte kan ställas in inom intervallet 35 till 39.

Det finns inga inställda intervall.	Den person som ansvarar för hanteraren för kvalitetskontroll har inte ställt in intervall för vätskekontroller eller elektroniska kontroller. Låt honom/henne ställa in kvalitetskontroll-intervall i hanteraren för kvalitetskontroll.
Kvalitetskontroll krävs: HH:MM.	Kvalitetskontrollen för den här behållaren går ut vid den angivna tiden (hh = timme, mm = minut).
Kval.ktr.ej gjord.	Kvalitetskontrolltestet för den här behållaren har inte utförts eller har misslyckats. Utför kvalitetskontrolltester för den här behållaren.
Lösenorden stämmer inte överens.	Vid ändring av lösenord för hanteraren för kvalitetskontroll stämde skärmen Bekräfta lösenord inte överens med skärmen Ändra lösenord. Mata in samma lösen på skärmen Bekräfta lösenord som matades in på skärmen Ändra lösenord.
Kval.kontr.förfallen.	Kvalitetskontrollen för den här behållaren har gått över tillåtet intervall. Utför kvalitetskontrolltester för den här behållaren.
Testet avslutades före koageldetektion.	Testet stoppade innan koagel detekterades i båda kanalerna. Upprepa testet.
Det finns inga användar-ID att ladda ned.	Hanteraren för kvalitetskontroll försöker ladda ned användar-ID till en diskett eller USB-lagringsenhet, men det finns inga användar-ID i minnet. Lägg till användar-ID i minnet och ladda sedan ned till disketten eller USB-lagringsenheten.
Det finns inga giltiga användar-ID i filen.	Hanteraren för kvalitetskontroll försöker hämta användar-ID från en diskett eller USB-lagringsenhet, men det finns inga användar-ID i filen. Ladda ned användar-ID från ett ACT Plus®-instrument eller en ACT Plus® External Data Manager (EDM) till disketten eller USB-lagringsenheten och hämta dem sedan från disketten eller USB-lagringsenheten.
Testet kräver giltigt användar-ID.	I kvalitetshanteraren har Användarspärr programmerats till PÅ så att det krävs ett användar-ID för att utföra ett patienttest. Mata in ett giltigt användar-ID på skärmen Mata in ID.

Varningar

Streckkodsskannerns tidsgräns nådd.	En streckkodsinmatning detekterades, men den avslutades inte korrekt. Skanna streckkoden igen.
> 10 % spridningsfel.	Skillnaden mellan kanalerna för de testade kontrollerna ligger inte inom 10 %. Upprepa kontrolltestet.
> 12 % spridningsfel.	Skillnaden mellan kanalerna för de testade kontrollerna ligger inte inom 12 %. Upprepa kontrolltestet.
Fel - Hittar inte filen.	ACT Plus®-instrumentet försöker läsa en fil på en diskett eller USB-lagringsenhet, men kan inte hitta den.

Felmeddelanden

Diskettfel - Fel på disketten.	ACT Plus®-instrumentet försöker läsa en diskett eller USB-lagringsenhet, men kan inte läsa den. Sätt i en diskett eller USB-lagringsenhet som stämmer överens med specifikationen i Avsnitt 11, Specifikationer.
Fel i seriell port.	Ett fel uppstod i åtkomsten av den seriella porten. Försök igen.
Motorstopp. Slå AV och PÅ strömmen (E9).	Motorn har spärrats. Återställ systemet genom att slå AV strömmen och sedan slå PÅ den igen.
Systemfel. Slå AV och PÅ strömmen.	Systemet har blivit ostabilt. Återställ systemet genom att slå AV strömmen och sedan slå PÅ den igen.
Dålig referens i kanal 1 och kanal 2. ELLER Dålig referens i kanal 1. ELLER Dålig referens i kanal 2.	ACT Plus®-instrumentet kunde inte erhålla en baslinjefalltid för kanal 1, kanal 2 och båda kanalerna. Upprepa testet.
Fel: E1	Ingen behållare har detekterats. Placera en behållare i drivenheten och gör om testet.
Fel: E2 eller E3	Det har inträffat ett programvarufel. Kontakta Medtronic Instrument Service.
Inga flaggor. ELLER Ingen flagga i kanal 1. ELLER Ingen flagga i kanal 2. ELLER Ingen flagga i kanal 1 och kanal 2.	ACT Plus®-instrumentet känner inte av någon flagga i kanal 1, kanal 2 eller båda kanalerna. Upprepa testet.
Otillräckliga data.	Tidsgränsen för kanalerna gick ut vid 999. Upprepa kontrollen.

Fel: Ogiltigt svar.	Internt kommunikationsfel. Kontakta Medtronic Instrument Service.
Ljusvägsfel i kanal 1 och kanal 2 (E4). ELLER Ljusvägsfel i kanal 1 (E4). ELLER Ljusvägsfel i kanal 2 (E4).	Flaggsensorn fungerar inte. Rengör drivenhetens lock enligt anvisningarna i avsnittet Underhåll i den här manualen. Kontakta Medtronic Instrument Service om felet kvarstår.
Motorstopp.	Motorn är spärrad. Återställ genom att trycka på STOPP. Upprepa testet.
Motorstopp, Slå av och på strömmen (E8).	Motorn är spärrad. Återställ genom att slå AV strömmen och sedan slå PÅ den igen.
Inget svar.	Internt kommunikationsfel. Kontakta Medtronic Instrument Service.
Filsystemfel.	Kontakta Medtronic Instrument Service.
Komm. fel, ogiltiga data.	Kontakta Medtronic Instrument Service.

Observera: Om ett systemlarm inträffar som inte kan avhjälpas genom att strömmen slås AV och sedan slås PÅ igen, ska man notera den 3-siffriga felkoden (om en sådan visas). Kontakta Medtronic Instrument Service och be om hjälp.

Temperatur

Värmeblockstemp. XX,X °C.	Den aktuella temperaturen (XX,X°C) i drivenhetens värmeblock visas när den är mellan 20 °C och 41 °C.
Värmeblockstemp. > 44 °C (E99).	Temperaturen i drivenhetens värmeblock överstiger 44 °C.
Värmeblockstemp. < 5 °C (E00).	Temperaturen i drivenhetens värmeblock understiger 5 °C.

Avsnitt 11: Specifikationer

Instrument

Antal kanaler:	2
Tidmätningsområde (sekunder):	6 - 999
Temperatur i drivenhetens värmeblock:	
Område:	37,0 °C ± 2 °C
Upplösning:	0,1 °C
Noggrannhet:	±0,5 °C

Elektrisk specifikation

Observera: Tekniska data, egenskaper och valmöjligheter som anges i denna manual baseras på den senaste informationen vid tiden för tryckningen. Medtronic förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna utan föregående meddelande.

Klassificering (IEC 61010):	Klass I, IPX0, kontinuerlig drift
Effektbehov:	
Spänning:	100–240 V~ enfas
Frekvens:	50–60 Hz
Maximiström:	1,0 A (100–240)
Säkring:	T2A 250 V
Nätkabel:	2 ledare plus en jordkonnektor
Längd:	3,1 m (10 ft.)
Typ:	3-stifts, sjukhusgodkänd (endast USA)
Säkerhetsstandard:	IEC 61010-1: 2001 CSA C22.2 NO. 61010-1
EMC-standard:	IEC 60601-1-2: 2007
Fysisk storlek:	
Djup:	33 cm (13,0 in)
Bredd:	20 cm (8,0 in)
Höjd:	27 cm (11,0 in)
Vikt:	5,22 kg (11,5 lb)
Miljö:	
Driftstemperatur:	14 °C till 32 °C (57 °F to 90 °F)
Relativ luftfuktighet vid drift:	10 % till 90 %, icke-kondenserande
Förvaringstemperatur:	0 °C till 49 °C (32 °F till 120 °F)
Relativ luftfuktighet vid förvaring:	5 % till 90 %, icke-kondenserande
Instrumentanvändning:	Inomhus
Höjd över havet:	≤ 2 000 meter
Variationer i nätspänningen:	Får ej överstiga ±10 % av den nominella spänningen
Transient överspänning:	Kategori II
Tålighet mot smuts:	2

Dataportar:	
Seriell dataport:	19 200 baud, 8 databitar, 1 stoppbit, ingen paritet
USB-port:	Används med USB-lagringsenhet M930703A001, godkänd av Medtronic.
Port för streckkodsskanner:	Används med tillvalet streckkodsskannern LS1900 eller LS 2208.
Diskettenhet:	PC-kompatibel, 1,44 MB, 3.5" diskett.

Standardinställda driftsparametrar

ACT Plus®-instrumentet levereras med följande standardparametrar inställda:

Patientparametrar

Patient-ID	Inget
Användar-ID	Inget
Behållarens lotnummer	1111111111
Behållarens utgångsdatum	11/11/11
Lotnummer för kontroll	1111111111
Kontrollens utgångsdatum	11/11/11

Instrumentparametrar

Datum - åå-mm-dd	Förinställt av tillverkaren
Tid - hh:mm	Förinställt av tillverkaren
Ljudsignal	[PÅ]
Språk	Förinställt av tillverkaren
Ändring av skärmkontrast	Förinställt av tillverkaren
Utmatningsenhet	[Diskett]

Parametrar för kvalitetskontrollhantering

Användarspärr	[AV]
Permanent journal	[Inget]
Kval.kontr.spärr	[AV]
Vätskeintervall	[Inget]
ACTtrac®-intervall	[Inget]
Aktiverade behållare	Alla
Plats	CVOR
Ta bort ID-intervall	[Inget]

Förklaringar om elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk immunitet

IEC 60601-1-2 Tabell 201,
Riktlinjer och tillverkarens deklaration - elektromagnetiska emissioner

ACT Plus® är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ACT Plus® ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	**Överens-stämmelse**	**Elektromagnetisk miljö - riktlinjer**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	ACT Plus® använder RF-energi endast för sin interna funktion. Enhetens RF-emission är därför mycket låg, och det är inte sannolikt att den stör elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	ACT Plus® är lämplig att använda i alla anläggningar utom i hemmiljö och i anläggningar som är anslutna till ett lågspänningsnät som är avsett för hushåll.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spännings-fluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överens-stämmer	

IEC 60601-1-2, Tabell 202, Riktlinjer och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet

ACT Plus® är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ACT Plus® ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitets-test	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstäm-melsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska bestå av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in-/utmatningskablar	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in-/utmatningskablar	Nätströmmen ska ha samma kvalitet som i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö. Om ACT Plus® ska kunna användas även under ett elavbrott bör ACT Plus® drivas med avbrottsfri kraft eller med ett batteri.
Stötström IEC 61000-4-5	±1 kV ledare till ledare ±2 kV ledare till jord	±1 kV differentialläge ±2 kV CM-läge	
Spänningsfall, korta avbrott och spännings-variationer i strömförsörj-ningens inmat-ningskablar: IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Nätströmmen ska ha samma kvalitet som i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö. Om ACT Plus® ska kunna användas även under ett elavbrott bör ACT Plus® drivas med avbrottsfri kraft eller med ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga på nivåer som kännetecknar en typisk plats i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Observera: U_T är AC-nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabell 204 Riktlinjer och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet

ACT Plus® är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ACT Plus® ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överens-stämmelse-nivå**	**Elektromagnetisk miljö - riktlinjer**

IEC 60601-1-2: 2001 Tabell 204
Riktlinjer och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet (Forts.)

			Upprätthåll rekommenderade avstånd som beräknats med ekvationen som är tillämplig för sändarfrekvensen vid användning av portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning i omedelbar närhet av någon del av ACT Plus®, inklusive kablar. **Rekommenderat avstånd**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan hos fasta RF-sändare, fastställd genom en elektromagnetisk undersökning på plats,[a] ska understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:
Observera: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
Observera: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

[a] Fältstyrkan hos fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner), privatradiosändare, amatörradiosändare, AM- och FM-sändare samt TV-sändare, kan inte förutsägas teoretiskt med säkerhet. En bedömning av den elektromagnetiska miljö som uppkommer genom fasta RF-sändare bör bygga på en elektromagnetisk undersökning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ACT Plus® används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör en kontroll göras av att ACT Plus® fungerar normalt. Vid iakttagelser av onormal funktion kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel att vrida eller flytta ACT Plus®.

[b] I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan understiga 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabell 206
Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ACT Plus®

ACT Plus® är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar begränsas. Köparen eller användaren av ACT Plus® kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) å ena sidan och ACT Plus® å andra sidan, enligt nedanstående rekommendationer, grundat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt W	**Avstånd beroende på sändarens frekvens m**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximala uteffekt inte anges i ovanstående lista kan det rekommenderade avståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

Observera: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Observera: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

OBS!

- Använd inte komponenter från andra tillverkare än Medtronic tillsammans med nätdrivna externa enheter från Medtronic. Användning av komponenter från andra tillverkare än Medtronic kan medföra skador på komponenter från Medtronic, ökade emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för enheter eller system från Medtronic.
- Använd inte externa nätdrivna enheter från Medtronic vid sidan av eller staplade på andra elektroniska enheter. Om enheter från Medtronic används på detta sätt kan det medföra minskad elektromagnetisk immunitet för enheterna eller systemen från Medtronic.

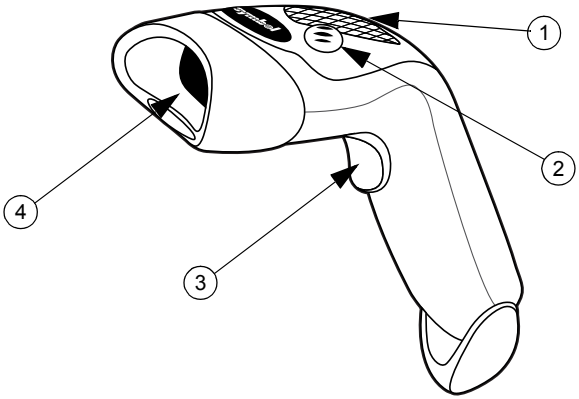
Bilaga A: Streckkodsskanner LS1900 (tillval)

Inledning

Skannern Symbol®[1] i LS1900-serien är kompatibel med ACT Plus®-instrumentet. Skannern läser följande streckkodsformat:

- Kod 39
- Kod 39 med kontrollsiffra (Mod 10)
- Kod 39 full ASCII
- Interleaved 2/5
- Interleaved 2/5 med kontrollsiffra (Mod 49)
- Codabar
- Kod 128

Ingående delar i skannern LS1900-serien



Figur 8. *Streckkodsskanner*

1. Lysdiod (LED)
2. Summer
3. Avtryckare
4. Utgångsfönster

[1] Symbol® är ett registrerat varumärke som tillhör Symbol Technologies, Inc.

Skanning i handhållet läge

1. Anslut skannerkabeln till ACT Plus®-instrumentet. Skannern piper när strömmen är påslagen.
2. Rikta skannern mot streckkoden och tryck in avtryckaren.
3. Kontrollera att den röda linjen från skannern går över hela streckkoden.

Figur 9. *Rätt placering av skannern*

Skannern piper när den har avkodat streckkoden och informationen anges i ACT Plus®-instrumentet.

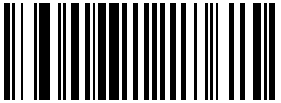
Inställning av alternativ för streckkodsformat

Skannern är förinställd för att läsa UID och PID i format kod 39 med kontrollsiffra (Mod 10), Interleaved 2/5 med kontrollsiffra (Mod 49), Codabar och kod 128. Den är också förinställd för att läsa behållar-/kontrollinformationen.

Gör så här för att ställa in ytterligare alternativ för streckkodsformat:

Kod 39

Skanna streckkoden "Enable Code 39 Check Digit" (aktivera kod 39 med kontrollsiffra) om UID/PID-streckkoderna använder kod 39 med kontrollsiffra för att verifiera en korrekt avläsning.



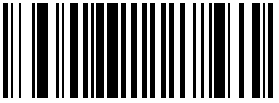
Figur 10. *Enable Code 39 Check Digit (aktivera kod 39 med kontrollsiffra)*

Skanna streckkoden "Disable Code 39 Check Digit" (inaktivera kod 39 med kontrollsiffra) om UID/PID-streckkoderna inte använder kod 39 med kontrollsiffra för att verifiera en korrekt avläsning. Standardinställningen är Code 39 Disabled (kod 39 inaktiverad), varför denna streckkod endast ska användas om kod 39 av misstag aktiverats i föregående steg.

Observera: Om kod 39 med kontrollsiffra inaktiveras, kan skannern läsa av en streckkod som har kontrollsiffran och lägga till den till uppgifterna.

Figur 11. *Disable Code 39 Check Digit (inaktivera kod 39 med kontrollsiffra)*

Skanna streckkoden "Code 39 Full ASCII Conversion" (kod 39 Full ASCII-konversion) för att använda kod 39 med full ASCII-streckkod.



Figur 12. *Enable Code 39 Full ASCII (aktivera kod 39 Full ASCII)*

Interleaved 2/5

Skanna streckkoden "Enable Interleave 2 of 5 Check Digit" (aktivera interleave 2/5 med kontrollsiffra) om UID/PID-streckkoderna använder interleave 2/5 med kontrollsiffra för att verifiera en korrekt avläsning.

Figur 13. *USS Check Digit (USS-kontrollsiffra)*

Skanna streckkoden "Interleaved 2 of 5 Any Length" (Interleaved 2/5 alla längder) för att använda streckkoden Interleaved 2/5 med alla längder.

Figur 14. *2/5 - Alla längder*

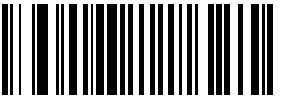
Skanna streckkoden "Disable Interleave 2 of 5 Check Digit" (inaktivera interleave 2/5 med kontrollsiffra) om UID/PID-streckkoderna inte använder interleave 2/5 med kontrollsiffra för att verifiera en korrekt avläsning. Standardinställningen är Interleave 2 of 5 Disabled (interleave 2/5 inaktiverad), varför denna streckkod endast ska användas om interleave 2/5 av misstag aktiverats i föregående steg.

Observera: Om kontrollsiffran i Interleaved 2/5 inaktiveras kan skannern läsa av en streckkod som har kontrollsiffran och lägga till den till uppgifterna.

Figur 15. *Inaktivera*

Codabar

Skanna koden "Codabar" för att använda Codabar för avläsning av användar- och patient-ID.



Figur 16. *Aktivera Codabar*

Skanna streckkoden "NOTIS Editing Enable" (aktivera NOTIS-redigering) om UID/PID-streckkoderna använder streckkodsformatet Codabar. Streckkoden NOTIS Editing Enable (aktivera NOTIS-redigering) tar bort start/stopp-tecknen från Codabar-streckkoderna.

Figur 17. *Aktivera NOTIS Editing*

Felsökning

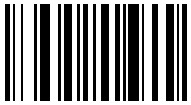
Det händer ingenting trots att du följer anvisningarna.	Gränssnitts-/nätkablarna är lösa. Kontrollera att kablarna är ordentligt anslutna.
Lasern tänds men symbolen avkodas inte.	Skannern är inte programmerad för rätt streckkodstyp. Kontrollera att skannern är programmerad för att läsa den typ av streckkod som skannas. Streckkoden är oläslig. Kontrollera att symbolen inte är förstörd. Försök skanna testsymboler med samma streckkodstyp. Avståndet mellan skannern och streckkoden är inte rätt. Flytta skannern närmare streckkoden.
Symbolen avläses, men överförs inte till värden.	Skannern är inte programmerad för rätt streckkodstyp. Kontrollera att skannern är programmerad för att läsa den typ av streckkod som skannas.

Standardinställningar

Om streckkodsskannern inte kan läsa streckkoden på engångsförpackningen till ACT Plus® ska standardinställningarna återställas innan Medtronic Instrument Service kontaktas. Återställ standardinställningarna enligt följande beskrivning och försök sedan skanna förpackningen igen.

Ställ in standardinställningarna så här:

1. Kontrollera att skannern är återställd genom att först skanna streckkoden Set All Defaults (ställ in alla standardinställningar).

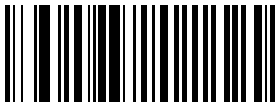


Figur 18. *Streckkoden Set All Defaults (ställ in alla standardinställningar)*

2. Skanna streckkoden "Low Volume" (låg volym), såvida inte en annan volym önskas.

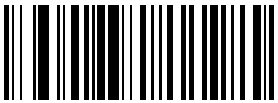
Figur 19. *Streckkoden Low Volume (låg volym)*

3. Skanna streckkoden "Transmit Code ID" (överför kod-ID) så att streckkodsläsaren kan överföra streckkodsformatets ID tillsammans med uppgifterna för den streckkod som just lästs av.



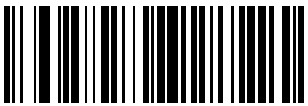
Figur 20. *Transmit Code ID (överför kod-ID)*

4. Skanna streckkoden "Enable UCC/EAN-128" (aktivera UCC/EAN-128). Behållarna och kontrollerna använder detta format.



Figur 21. *Streckkoden Enable UCC/EAN-128 (aktivera UCC/EAN-128)*

5. Skanna först streckkoden "Scan Prefix" (skanna prefix) och skanna sedan följande siffror: 1, 0, 0, 2.

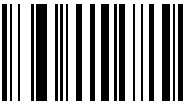


Figur 22. *Streckkoden Scan Prefix (skanna prefix)*

Figur 23. *Streckkoden 1*

Figur 24. *Streckkoden 0*

Figur 25. *Streckkoden 0*



Figur 26. *Streckkoden 2*

6. Skanna först streckkoden "Scan Suffix" (skanna suffix) och skanna sedan följande siffror: 1, 0, 0, 3.

Figur 27. *Streckkoden Scan Suffix (skanna suffix)*

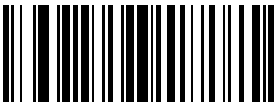
Figur 28. *Streckkoden 1*

Figur 29. *Streckkoden 0*

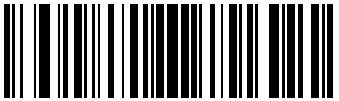
Figur 30. *Streckkoden 0*

Figur 31. *Streckkoden 3*

7. Skanna först streckkoden "Scan Options" (skanna alternativ) och skanna sedan streckkoden "Prefix Data Suffix".



Figur 32. *Streckkoden Scan Options (skanna alternativ)*



Figur 33. *Streckkoden Prefix Data Suffix*

8. Skanna streckkoden "Enter". Nu är inställningen klar. Streckkodsskannern fungerar nu tillsammans med ACT Plus®-instrumentet.

Figur 34. *Streckkoden Enter*

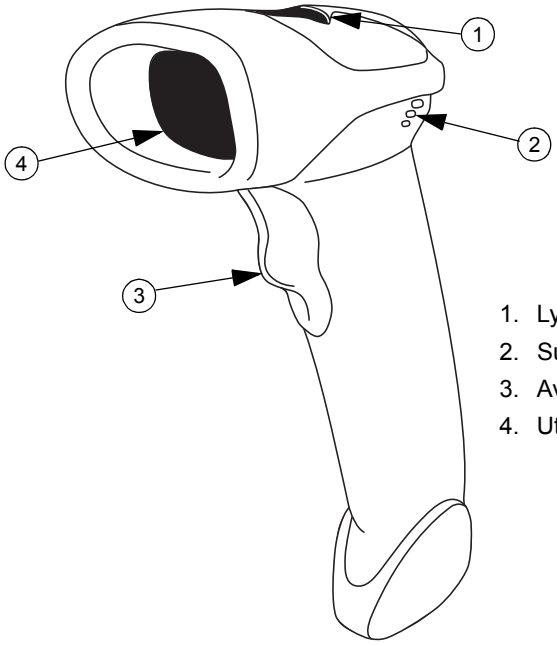
Bilaga B: Streckkodsskanner LS2208 (tillval)

Inledning

Skannern Symbol®[1] LS2208 är kompatibel med ACT Plus®-instrumentet. Skannern läser följande streckkodsformat:

- Kod 39
- Kod 39 med kontrollsiffra (Mod 10)
- Kod 39 full ASCII
- Interleaved 2/5
- Interleaved 2/5 med kontrollsiffra (Mod 49)
- Codabar
- Kod 128

LS2208-skannerns delar



1. Lysdiod (LED)
2. Summer
3. Avtryckare
4. Utgångsfönster

Figur 35.

[1] Symbol® är ett registrerat varumärke som tillhör Symbol Technologies, Inc.

Skanning i handhållet läge

1. Anslut skannerkabeln till streckkodsskannern och ACT Plus®-instrumentet. Skannern piper när strömmen är påslagen.
2. Rikta skannern mot streckkoden och tryck in avtryckaren.
3. Kontrollera att den röda linjen från skannern går över hela streckkoden.

Figur 36. *Rätt placering av skannern*

Skannern piper när den har avkodat streckkoden och informationen anges i ACT Plus®-instrumentet.

Inställning av alternativ för streckkodsformat

1. Skanna följande streckkoder i följd. Skannern piper när den har avkodat en inställd streckkod. Om något misstag görs börjar man om.
2. Skanna streckkoden "Reset Default Values" (återställ standardvärden) (Figur 37).

Figur 37. *Streckkoden Reset Default Values (återställ standardvärden)*

3. Skanna streckkoden "IBM PC/AT & IBM PC compatibles" (IBM PC/AT- och IBM PC-kompatibla enheter) (Figur 38) för att ställa in kommunikationen till en persondator.

Figur 38. *Streckkoden IBM PC/AT & IBM PC compatibles (IBM PC/AT- och IBM PC-kompatibla enheter)*

4. Skanna streckkoden "Low Volume" (låg volym) (Figur 39) för att ställa in volymläget på lågt.

Figur 39. *Streckkoden Low Volume (låg volym)*

5. Skanna streckkoden "Interleave 2 of 5 to Any Length" (Interleave 2/5 - alla längder) (Figur 40).

Figur 40. *Streckkoden Interleave 2 of 5 to Any Length (interleave 2/5 - alla längder)*

6. Skanna streckkoden "Enable Codabar" (aktivera Codabar) (Figur 41).

Figur 41. *Streckkoden Enable Codabar (aktivera Codabar)*

7. Skanna streckkoden "Enable NOTIS Editing" (aktivera NOTIS-redigering) för att möjliggöra redigering av Notis för Codabar-formatet (Figur 42).

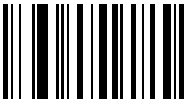
Figur 42. *Streckkoden Enable NOTIS Editing (aktivera NOTIS-redigering)*

8. Skanna streckkoden "Transmit code ID" (överför kod-ID) för att aktivera funktionen överföring av kod-ID (Figur 43).

Figur 43. *Streckkoden Transmit code ID (överför kod-ID)*

9. Formatera UCC/EAN-128 till att avkoda behållare/kontroller genom att skanna streckkoden "Scan Prefix" (Skanna prefix) och sedan skanna följande siffror: 1, 0, 0, 2.

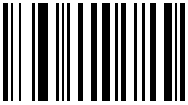
Figur 44. *Streckkoden Scan Prefix (skanna prefix)*



Figur 45. *Streckkoden 1*

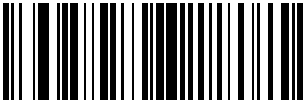
Figur 46. *Streckkoden 0*

Figur 47. *Streckkoden 0*

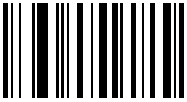


Figur 48. *Streckkoden 2*

10. Formatera UCC/EAN-128 till att avkoda behållare/kontroller genom att skanna streckkoden "Scan Suffix" (skanna suffix) och sedan skanna följande siffror: 1, 0, 0, 3.



Figur 49. *Streckkoden Scan Suffix (skanna suffix)*



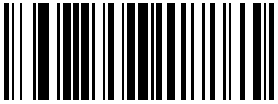
Figur 50. *Streckkoden 1*

Figur 51. *Streckkoden 0*

Figur 52. *Streckkoden 0*

Figur 53. *Streckkoden 3*

11. Formatera UCC/EAN-128 till att avkoda behållare/kontroller genom att skanna streckkoderna "Scan Options" (skanna alternativ) och "Prefix Data Suffix":



Figur 54. *Streckkoden Scan Options (skanna alternativ)*

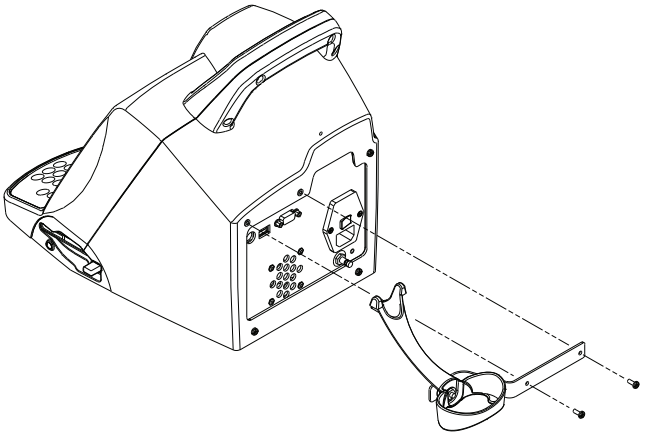
Figur 55. *Streckkoden Prefix Data Suffix*

12. Skanna streckkoden "Enter" för att godkänna inmatade värden.

Figur 56. *Streckkoden Enter*

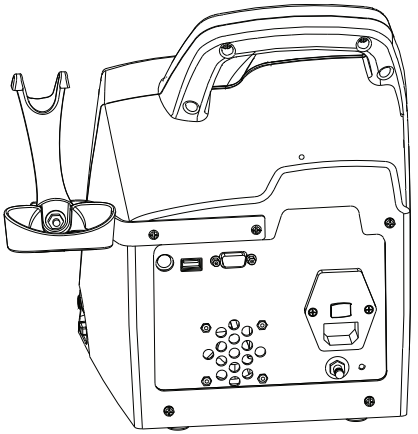
Installationsanvisningar för streckkodsskanner

1. Ta bort de 2 skruvarna med en stjärnskruvmejsel nr 2.
2. Installera konsolen enligt bilden i Figur 57 och fäst med de 2 skruvarna som avlägsnades i steg 1.



Figur 57.

3. Anslut gränssnittsmodulkontakten till kabelgränssnittsporten längst ned på skannerhandtaget.
4. Anslut den andra änden av kabeln till kontakten på baksidan av ACT Plus (Figur 58).



Figur 58.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING FÖR UTRUSTNING[1]

(FÖR REPARERBAR EXTERN UTRUSTNING/UTANFÖR USA)

Nedanstående Garanti och ansvarsbegränsning är tillämplig på kunder utanför USA:

A. Skulle en Medtronic® Automated Coagulation Timer Plus®, nedan kallad "Utrustningen", inom en tid av ett (1) år från leverans till kunden visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer inom normala toleransnivåer på grund av material- eller tillverkningsfel skall Medtronic enligt denna GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING efter eget val erbjuda kunden antingen: (a) reparation eller utbyte av felaktiga delar av Utrustningen; (b) ett tillgodohavande motsvarande den erlagda köpeskillingen för Utrustningen (dock ej mer än priset på ersättningsutrustningen) eller (c) annan, funktionellt likvärdig ersättningsprodukt utan kostnad för kunden.

B. För att reparation, utbyte eller ersättning skall komma ifråga måste följande förutsättningar uppfyllas:
   (1) Utrustningen måste returneras till Medtronic inom sextio (60) dagar från det att felet upptäcktes. (Medtronic skall dock ha rätt att efter eget val reparera Utrustningen på dess normala plats.)
   (2) Utrustningen får inte ha reparerats eller ändrats av annan än Medtronic på något sätt som enligt bedömningen av Medtronic påverkar Utrustningens stabilitet och tillförlitlighet.
   (3) Utrustningen får inte ha varit föremål för felaktig användning, missbruk eller olyckshändelse.

C. GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN får ej tolkas utöver sin ordalydelse. Medtronic skall vara fritt från ansvar för varje direkt eller indirekt skada som orsakats av användning av Utrustningen eller fel däri, oavsett om ansvar görs gällande på grund av garanti, avtal eller regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.

D. Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid mot tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN som underkänts.

[1] Denna GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING tillhandahålls av Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Kunder utanför USA skall kontakta Medtronic support för mer information om GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING.

Indholdsfortegnelse

Afsnit 1: Systembeskrivelse 301

Tilsigtet brug 301

Princippet i koageldetektion 301

Lagring af data 301

Testkassette 302

Reagenskammer 302
Reaktionskammer 302
Stempelsættet 303

Afsnit 2: Forholdsregler 304

Generelle forholdsregler 304

Personer, som ikke er godkendt, må ikke anvende instrumentet 304

Eksplosive anæstetika 304

Adgang til slukning på hovedafbryder og frakobling 304

Elektrisk stød 304

Korrekt vedligeholdelse og kalibrering 304

Ingen dele må udskiftes af brugeren 305

Rengøring/dekontaminering 305

Biologisk risiko 305

Brug af kassetter og kontrolmålinger 305

Afsnit 3: Instrumentets komponenter 306

Aktuatorens varmeelement 306

Afsnit 4: Installation 307

Udpakning 307

Tilslutning af strøm: Forudgående kontrolprocedure 307

Opsætning 308

Afsnit 5: Instrumentets betjeningsknapper 309

Brugerflade 309

Bagsidepanel 310

Instrumentets bund 311

Valgfri stregkodescanner 311

Afsnit 6: Dataindtastning 312

Hovedmenu 312

Indtastning af patient- og bruger-ID 313

Manuel indtastning 313
Stregkodeindlæsning 314

Vælg kassettetype 314

Indtast ACTtrac®-serienummer 315

Indtastning af nummer og udløbsdato for et kassetteparti 315

Manuel indtastning 315
Stregkodeindlæsning 316

Visning af testresultater for de sidste 20 udførte test 316

Overføring af patient- og kvalitetskontrol- (QC) resultater 317

Overførsel ved hjælp diskettedrev 317
Overførsel ved hjælp af USB-port 317

Indstilling af instrumentparametre 318

Menu for kvalitetskontrol (QC) 319

Generelle kvalitetskontrol- (QC) funktioner 319

Vælg kontroltype 320

Indtast kontrolpartinummer, udløbsdato og område 320

Manuel indtastning 320
Stregkodeindlæsning 322

Således kontrolleres/registreres temperaturen på ACT Plus®-aktuatorens varmeelement 322

Således vises gældende status for kvalitetskontrolmålingerne 322

QC manager-funktioner 323

Vælg placering for ACT Plus®-instrumentet: 324
Tilføj/slet bruger-ID'er: 324
Tilføj et bruger-ID: 324
Slet et bruger-ID: 325
Aktiver brugerspærring: 325
Ændring af password til QC manager: 325
Download bruger-ID'er: 325
Overfør bruger-ID'er fra ACT Plus®-instrumentet til flere instrumenter: 325
Vælg tidsinterval for sletning af patient- og bruger-ID: 326
Vælg QC spærringsfunktionen: 326
Angiv QC interval for væskekontrol og elektroniske kontroller: 326
Således indstilles intervallet for QC væskemålinger: 326
Således indstilles intervallet for elektronisk ACTtrac®-kvalitetskontrol: 326
Aktivér eller deaktivér testkassettetyper: 326
Gem alle instrumentindstillingerne på en diskette eller en USB-lagringsenhed: 327
Angiv Perm. lagring eller måde, hvorpå ACT Plus®-instrumentet skal føre register over hentede data: 327
Indlæs softwareopgraderinger fra en diskette eller en USB-lagringsenhed: 327

Afsnit 7: Testmetoder 328

Generelt 328

Aktive koagulationstider: Højområde (HR-ACT), Lavområde (LR-ACT) og rekalcificerede (RACT) kassetter 329

Resultater 330

Højområdeheparinase (HR-HTC) 330

Afsnit 8: Kvalitetssikring 331

Instrumentets selvtest 331

Kvalitetskontrol med væskemåling 331

Elektronisk kvalitetskontrol (ACTtrac®) 331

Afsnit 9: Vedligeholdelse 333

Rengøring af instrumenthuset 333

Rengøring af aktuatorsættet 333

Temperaturen for aktuatorens varmeelement 334

Kassette til temperaturkontrol 334
Kontrol ved hjælp af termometer 335

Udskiftning af sikring 335

Forebyggende vedligeholdelse 336

Afsnit 10: Service og fejlfinding 337

Service 337

Returnering af et instrument 337

Bortskaffelse ved udløb af levetid 337

Fejlfinding 337

Meddelelsestyper 337
Meddelelsernes prioritet 338
Alarmer 340
Fejlmeddelelser 341
Temperatur 342

Afsnit 11: Specifikationer 343

Instrument 343

Elektrisk 343

Standard driftsparametre 344

Elektromagnetiske emissions- og immunitetsdeklarationer 345

Tillæg A: Valgfri stregkodescanner LS1900 351

Introduktion 351

LS1900 Seriens scannerkomponenter 351

Håndholdt scanning 352

Indstilling af valgmuligheder for stregkodeformater 352

Code 39 352
Interleave 2 af 5 353
Codabar 354

Fejlfinding 354

Standardindstillinger 354

Procedure for indstilling af standardindstillinger: 355

Tillæg B: Valgfri stregkodescanner LS2208 359

Introduktion 359

LS2208 scannerens komponenter 359

Håndholdt scanning 360

Indstilling af valgmuligheder for stregkodeformater 360

Installeringsanvisning for stregkodescanner 364

Tillæg C: Garanti 365

BEGRÆNSET GARANTI PÅ UDSTYR 365

Afsnit 1: Systembeskrivelse

Den automatiske Medtronic ACT Plus®-koagulationstidsmåler er et elektromekanisk koagulationsinstrument styret af en mikroprocessor, som er beregnet til in vitro-bestemmelse af koagulationssluttrinnet i prøver af frisktaget fuldblod og citratfuldblod. ACT Plus®-instrumentet er beregnet til anvendelse sammen med følgende Medtronic engangskassetter: Højområde ACT, Lavområde ACT, rekalcificeret ACT og højområdeheparinase.

Tilsigtet brug

ACT Plus®-instrumentet er beregnet til in vitro-diagnosticeringstest i enten et hospitalslaboratorium eller på et behandlingssted (decentraliseret) (dvs. i operationsstuen, i hjertekateterisationslaboratoriet, på intensivafdelingen eller på klinikken etc.).

Princippet i koageldetektion

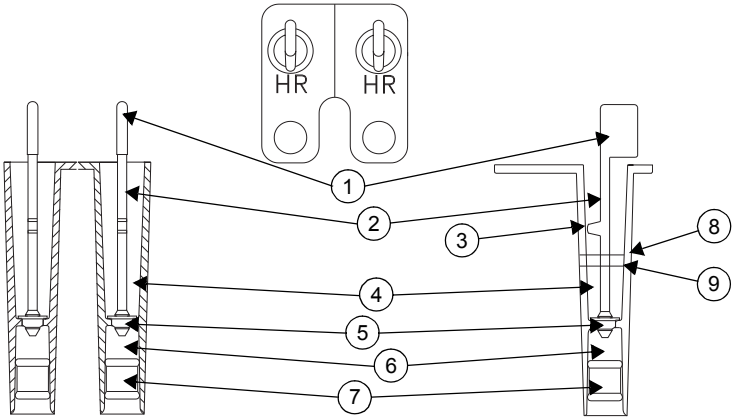
Testreaktioner forekommer ved 37 °C ±0,5 °C i engangskassetter placeret i aktuatorens varmelement. Dannelsen af fibrin er sluttrinnet i en test gennemført på ACT Plus®-instrumentet. Dannelsen af fibrin konstateres ved at måle stempelfanens faldhastighed i hver kassettekanal. Stempelsættet falder hurtigt igennem en prøve uden koageler i programmerede tidsintervaller. Fibrinnettet, der dannes under koagulationen, sinker stemplets faldhastighed, og dette konstateres ved hjælp af et fotooptisk system placeret i ACT Plus®-instrumentets aktuatorsæt. Der udføres prøver in duplo, og resultater vedrørende koagulationstiden vises i det røde lysdiodedisplay (LED) og på den flydende krystaldisplayskærm (LCD) på ACT Plus®-instrumentet.

Lagring af data

ACT Plus® kan lagre i alt 1.000 testresultater som vilkårlige kombinationer af patient- og kvalitetskontroltest. Testdataene lagres i den orden, prøverne foretages i. Data for patient- og kvalitetskontroltest kan også overføres til ACT Plus EDM (ekstern dataadministrator) ved hjælp af diskettedrevet eller USB-porten. Testdataene kan også overføres til et informationssystem på et laboratorium eller hospital via af den serielle kommunikationsport ved brug af forhandleruafhængig opkoblingssoftware.

Testkassette

Testkassetterne til ACT Plus®-instrumentet består af reagenskammeret, reaktionskammeret og stempelsættet.



Figur 1. *Testkassette*

1. Fane
2. Stempel
3. Tap
4. Reaktionskammer
5. Stempelhoved
6. Reagenskammer
7. Formindsats
8. Øverste påfyldningsstreg
9. Nederste påfyldningsstreg

Reagenskammer

Reagenskammeret indeholder aktivatoren og andre reagenser, der igangsætter og bidrager til dannelsen af et koagel. Det øverste af reagenskammeret er lukket af stempelhovedet og det nederste af en fleksibel indsats.

Reaktionskammer

Reaktionskammeret er placeret oven på reagenskammeret. Prøven placeres i reaktionskammeret. Ved start af en test løftes stempelsættet, og formindsatsen i reagenskammeret skubbes op. Denne handling overfører indholdet i reagenskammeret til reaktionskammeret og blander reagenserne med prøven.

Stempelsættet

Stempelsættet består af stempelhovedet, stemplet og "fanen".

Stempelhovedet udgør reagenskammerets øverste pakning og udgør det mekaniske registreringselement med hensyn til dannelsen af et koagel. Når stemplet stiger og falder, flytter stempelhovedet sig op og ned gennem prøven/reagensblandingen. Dannelsen af et koagel hindrer stemplet i at bevæge sig igennem prøven.

"Fanen" er placeret på stemplets øverste del. Et fotooptisk system registrerer tappens bevægelse gennem reaktionsblandingen. Når det registreres, at stemplets faldhastighed mindskes, standser timeren, og koagulationstiden vises.

Afsnit 2: Forholdsregler

Generelle forholdsregler

- ACT Plus® -instrumentet er alene beregnet til in vitro-diagnosticering.
- Må kun anvendes af lægefagligt personale.
- ACT Plus® -instrumentet er beregnet til at blive placeret på en plan flade.
- For at opnå gyldige resultater skal ACT Plus® -instrumentets driftsparametre være korrekt indstillet.
- Skærmværdierne som er vist i denne betjeningshåndbog er kun tænkt som en illustration. Det er ikke hensigten, at de skal svare til faktiske testresultater.
- Kassettens kanaler skal fyldes op til det korrekte testniveau. Se venligst detaljeret beskrivelse i indstiksbladene i de enkelte kassettepakninger.
- Hvis ACT Plus® -instrumentet bliver tabt, gennemvædet eller anvendt forkert, kan det medføre, at det ikke fungerer korrekt.

Personer, som ikke er godkendt, må ikke anvende instrumentet

Brug ikke ACT Plus®-instrumentet på andre måder end den, der er angivet i betjeningshåndbogen eller på anden gældende mærkning. ACT Plus®-instrumentet skal anvendes i henhold til de instruktioner og mærkninger, der er leveret af Medtronic. Hvis instrumentet anvendes på en anden måde end den tilsigtede, kan det påvirke sikkerheden og effektiviteten ved brug af instrumentet.

Eksplosive anæstetika

Instrumentet må ikke anvendes, hvor der findes eksplosive gasser eller anæstetika.

Adgang til slukning på hovedafbryder og frakobling

Anbring ikke ACT Plus®-instrumentet et sted, som begrænser en nem og hurtig adgang til hovedafbryderen eller strømforsyningskablet. Der skal altid være adgang til hovedafbryderen (tænd/sluk) bag på instrumentet og strømforsyningskablet, da disse bruges til at slukke eller frakoble instrumentet fra en strømkilde.

Elektrisk stød

Al service skal foretages af teknisk service hos Medtronic eller en anden godkendt servicerepræsentant.

Korrekt vedligeholdelse og kalibrering

Det er vigtigt, at ACT Plus® vedligeholdes, så det er i god arbejdsstand, og kalibreres regelmæssigt af en Medtronic-godkendt servicetekniker. I modsat fald reduceres målefunktionens nøjagtighed.

Ingen dele må udskiftes af brugeren

Der findes ingen dele i ACT Plus®-instrumentets beholder, der må udskiftes af brugeren. Kun en Medtronic-servicerepræsentant eller en autoriseret repræsentant bør reparere eller vedligeholde instrumentet.

Rengøring/dekontaminering

ACT Plus®-instrumentet må ikke dampbehandles, autoklaveres eller nedsænkes i væske. Se Afsnit 9, Vedligeholdelse, for instruktioner om rengøring.

Biologisk risiko

Alle blodprøver, kontrolmålinger, blodfyldte kassetter, sprøjter og kanyler kan udgøre en potentiel sundhedsrisiko og skal betragtes som sådan og håndteres i henhold til de til enhver tid gældende forsigtighedsregler for at forebygge blodoverførte smitstoffer. Bortskaf alle blodprøver og disse produkter i henhold til de retningslinjer, der er udarbejdet for den pågældende institution. Brugeren skal være iført beskyttelseshandsker ved håndtering af potentielle smitstoffer.

Brug af kassetter og kontrolmålinger

Se indlægssedlen for den specifikke kassette- og kontrolmålingspakke for yderligere detaljerede advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug. Alle blodprøver skal behandles som værende potentielt smittefarlige.

Afsnit 3: Instrumentets komponenter

Aktuatorens varmeelement

Aktuatorens varmeelement er stedet, hvor testkassetterne placeres. ACT Plus®-softwaren opretholder en temperatur i aktuatorens varmeelement på 37,0 °C ±0,5 °C. Aktuatorens varmeelement roterer mellem positionerne ***åben*** og ***lukket***. Kassetter kan isættes og udtages af aktuatorens varmeelement, når det står i positionen ***åben***. Brugeren drejer aktuatorens varmeelement til positionen ***lukket*** for at påbegynde en koagulationstest. Ved afslutningen af en test vil aktuatorens varmeelement automatisk dreje til positionen ***åben***, og resultatet vises. Det er muligt at afslutte en test manuelt og dreje aktuatorens varmeelement til positionen ***åben*** ved at trykke på tasten ***Stop*** på frontpanelet.

Afsnit 4: Installation

Udpakning

1. ACT Plus®-instrumentet leveres med følgende dele:
   - Betjeningshåndbog
   - El-kabel
   - Kassette til temperaturkontrol
   - Kuvert med kortfattet vedligeholdelsesanvisning
   - Kortfattet referenceoversigt
   - Rengøringspakke til aktuatorsættet
   - USB-lagringsenhed
2. Kontroller, om der er skader på kassen, og informer fragtmanden om eventuelle skader.
3. Fjern beskyttelsesposen.
4. Placer ACT Plus® -instrumentet på en plan flade.
5. Kontroller, om der er synlige skader på ACT Plus® -instrumentet.
6. Behold alt forsendelsesmateriale.

Tilslutning af strøm: Forudgående kontrolprocedure

1. Tilslut strømforsyningskablet til en vekselstrømskilde med samme nominelle spænding som anført på serieskiltet i bunden af ACT Plus®-instrumentet.
2. Drej aktuatorens varmeelement til positionen ***lukket***.
3. [Ekstraudstyr] Påsæt den valgfri stregkodescanner.
4. Stil hovedafbryderen, der er placeret på bagpanelet, på ***ON***. Aktuatorens varmeelement skal dreje til positionen ***åben***, hvorefter alle segmenter i displayet for koagulationstiden tændes, mens LCD-displayet viser "Selvtest: Vellykket". Denne sekvens skal være ledsaget af en lydtone, der angiver, at selvtesten er afsluttet. Den aktuelle version af ACT Plus®-softwaren vil blive vist i forbindelse med dette trin.
5. I hovedmenuen vælges [**Kassetteparti**]. Scan etikettens stregkode på kassettens emballage. Kassettepartiets nummer og udløbsdato bør indtastes i de relevante kassettetypefelter.

   Bemærk: Se Afsnit 6, Dataindtastning vedrørende manuel indtastning af data. Se Tillæg A eller Tillæg B vedrørende indlæsning af data ved hjælp af stregkodescanneren.

   Bemærk: Partinummer og udløbsdato skal registreres, før kassetten tages i brug. Hvis der ikke anvendes en stregkodescanner, henvises der til Afsnit 6, Dataindtastning for detaljerede instruktioner.
6. I hovedmenuen vælges [**Kassettetype**]. Vælg kassettetypen, der blev indtastet i trin 5, og tryk på Enter.

7. Isæt en tom kassette i aktuatorens varmeelement.
8. Drej aktuatorens varmeelement til positionen ***lukket***. Instrumentet bør nu påbegynde en test.
9. Afslut testen ved at trykke på tasten ***Stop***. Aktuatorens varmeelement bør dreje til positionen ***åben***.
10. Isæt kassetten til temperaturkontrol. Efter 10 minutter kontrolleres både temperaturindikatoren på frontpanelet og temperaturkontrolkassetten for at kontrollere, at begge viser en temperatur på 37 °C ±0,5 °C. Justér temperaturen, hvis påkrævet (se Afsnit 9, Vedligeholdelse, "Kassette til temperaturkontrol" for detaljerede instruktioner).
11. Indsæt en diskette eller en USB-lagringsenhed i det rigtige drev.
12. Vælg [**Send testresultater**] i hovedmenuen, og vælg derefter [**Send ikke-sendte patienttest**]. Resultatet af den foregående test skal overføres til disketten eller USB-lagringsenheden.
13. Kontakt en Medtronic-servicerepræsentant, hvis instrumentet ikke fungerer korrekt (se Afsnit 10, Service og fejlfinding).

Opsætning

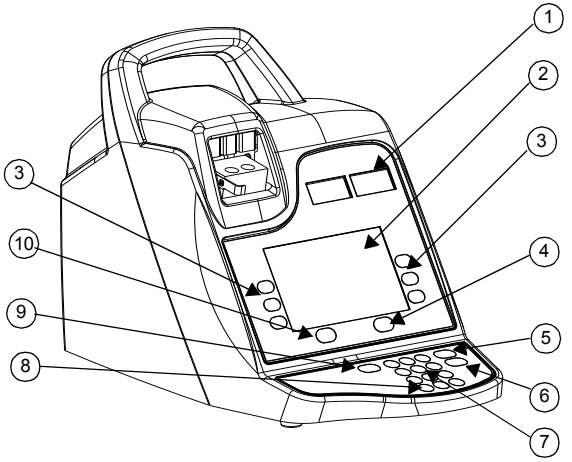
Medtronic anbefaler, at følgende trin udføres, inden der foretages test med ACT Plus®-instrumentet. Rådfør dig med koordinatoren på behandlingsstedet for at få nærmere oplysninger.

1. Indstil instrumentets parametre (se side 316).
2. Indstil QC Manager-parametre (se side 321):
   a. Indtast instrumentets placering.
   b. Indtast bruger-ID.
   c. Vælg QC interval.
   d. Vælg QC spærring.
   e. Aktiver kassettetype.
   f. Indstil permanent lagring.
3. Indtast information om kassetteparti (se side 313).
4. Indtast information om kontrolparti (se side 318).
5. Kør kontrolmålinger.

Afsnit 5: Instrumentets betjeningsknapper

Brugerflade

Figur 2 viser komponenterne på brugerfladen. Stregkodescanner (ikke vist) er valgfri.



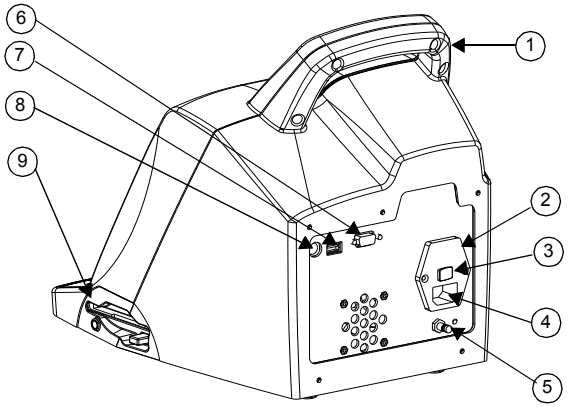
Figur 2. *Brugerflade*

1. Display for koagulationstiden
2. Display for dataindtastning
3. Variable funktionstastgrupper
4. Kvalitetskontroltast
5. Annulleringstast
6. Enter-tast
7. Nummerisk tastatur
8. Slettetast
9. Stoptast
10. Tast for hovedmenu

1. **Displayet for koagulationstiden** er et rødt, syv-segmenteret display over koagulationstiden for kanal 1 og 2.
2. **Displayet for dataindtastning**, som er et LCD-display, viser koagulationstiderne. Det anvendes også til at vælge en test, indtaste data og navigere igennem skærmbillederne (se Afsnit 6, Dataindtastning for detaljerede instruktioner).
3. Det **variable funktionstastatur** anvendes til at vælge det ønskede felt i de forskellige skærmbilleder.
4. **Kvalitetskontroltasten** anvendes til at få adgang til QC Menu - Kvalitetskontrol.
5. **Annulleringstasten** anvendes til at annullere aktuelt aktive funktioner.
6. **Enter-tasten** anvendes til at godkende indtastede tal eller data i et aktivt felt.
7. Det **numeriske tastatur** anvendes til at indtaste data i de respektive felter (dvs. partinummer, bruger-ID [UID] og patientidentifikationsnumre [PID]).
8. **Slettetasten** anvendes til at rydde feltet.
9. **Stoptasten** anvendes til at stoppe en igangværende test.
10. **Hovedmenutasten** anvendes til at få adgang til hovedmenuen.

Bagsidepanel

Figur 3 identificerer bagpanelets komponenter.



Figur 3. *Bagsidepanelets komponenter*

1. Håndtag
2. Sikringsfatning
3. Hovedstrømafbryder (TIL/FRA)
4. Strømstikmodul
5. Stelforbindelse

6. Seriel port (RS-232)
7. Seriel port (USB)
8. Stregkodescanner-port
9. Diskettedrev

1. **Håndtag**.
2. **Sikringsfatningen** er placeret i strømforsyningsmodulet. Se Afsnit 9, Vedligeholdelse for udskiftning af sikring.
3. **Hovedafbryderen** er af kipafbrydertypen: "|" angiver TIL og "O" angiver FRA. Den er placeret i strømstikmodulet.
4. **Strømstikmodulet** anvendes til at tilslutte strømforsyningskablet til ACT Plus®-instrumentet.
5. **Stelforbindelsen** anvendes til at slutte ACT Plus®-instrumentets jordforbindelse til andre instrumenter, der måtte blive anvendt i et klinisk miljø.
6. Den **serielle port (RS-232)** er et hun-DB-9-stik (se Afsnit 11, Specifikationer for at få yderligere oplysninger).
7. **USB-porten** anvendes til at overføre og lagre oplysninger vedrørende patienttest og kvalitetskontrol.
8. **Stregkodescannerporten** er forbindelsen til den valgfrie stregkodescanner (se Afsnit 11, Specifikationer for at få yderligere oplysninger).
9. **Diskettedrevet** anvendes til at overføre og lagre oplysninger om patient og kvalitetskontrol.

Instrumentets bund

Serienummerskiltet, der indeholder serienummer og sikkerhedsagenturets godkendelser, er placeret på ACT Plus®-instrumentets bund.

Valgfri stregkodescanner

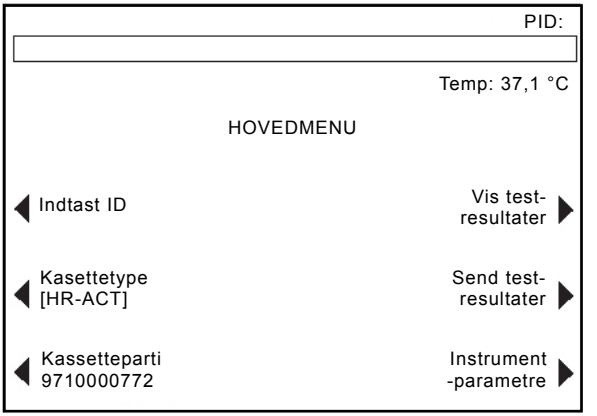
Se Tillæg A, Valgfri stregkodescanner LS1900 og Tillæg B, Valgfri stregkodescanner LS2208 for yderligere oplysninger.

Afsnit 6: Dataindtastning

Hovedmenu

Følgende variable funktionstaster vises i hovedmenuen: [**Indtast ID**], [**Kassettetype**], [**Kassetteparti**], [**Vis testresultater**], [**Send testresultater**] og [**Instrumentparametre**].

Adgang til hovedmenuen opnås fra alle skærmbilleder ved at trykke på tasten [**Hovedmenu**] i venstre side under skærmen.



Figur 4. *Hovedmenuskærm*

Den variable funktionstast [**Indtast ID**] anvendes til at indtaste identifikationsnumre for patient (PID) og bruger (UID). Disse data kan være alfanumeriske og indtastes ved hjælp af det numeriske tastatur.

Den variable funktionstast [**Kassettetype**] anvendes til at vælge den rigtige kassettetype til den test, der skal udføres (HR-ACT, LR-ACT, HTC, RACT, GPC eller ACTtrac®). Instruktioner vedrørende testmetoden findes i Afsnit 7 i denne håndbog og i emballagens indlægsseddel for den enkelte kassette.

Den variable funktionstast [**Kassetteparti**] anvendes til at indtaste kassettens partinummer og udløbsdato. Der kan indtastes op til 2 partier for hver kassettetype i databasen på samme tid.

Den variable funktionstast [**Vis testresultater**] bruges til at få vist resultaterne af de seneste 20 test, der er udført, herunder dato, klokkeslæt, patient-ID og testresultater.

Den variable funktionstast [**Send testresultater**] anvendes til at overføre patient- og kvalitetskontrolresultaterne (QC) til en ekstern adresse. Resultaterne kan eksporteres til en 1,44 MB, 3,5" PC-formateret diskette ved hjælp af diskettedrevet i nederste højre side af instrumentets panel, en USB-lagringsenhed ved anvendelse af USB-porten, eller resultaterne kan eksporteres via den serielle port til en sikker netværksgrænseflade (SNI) for at blive sendt til et laboratorieinformationssystem (LIS) ved hjælp af forhandleruafhængig opkoblingssoftware. En meddelelse viser antallet af sendte testjournaler.

Den variable funktionstast [**Instrumentparametre**] anvendes til at indtaste følgende instrumentindstillinger: aktuel dato, altuelt klokkeslæt, lydtone, sprog, justering af skærmkontrast og output-adresse.

Indtastning af patient- og bruger-ID

Der skal indtastes et patient-ID, før der kan køres en test. Patient-ID kan indeholde op til 12 alfanumeriske tegn. Ikke-alfanumeriske tegn fjernes, når patient-ID scannes.

Der skal indtastes et bruger-ID, hvis Brugerspærring er indstillet på ***TÆNDT***. Bruger-ID kan indeholde op til 15 alfanumeriske tegn. Ikke-alfanumeriske tegn fjernes, når bruger-ID scannes.

Bemærk: Der kan indtastes op til 600 bruger-ID'er.

Manuel indtastning

Fra hovedmenuen:

1. Vælg [**Indtast ID**]. Skærmen for indtastning af ID vil blive vist med mulighed for at indtaste ID-numre for patient og bruger.

Således indtastes et patient-ID:

1. Vælg [**Patient-ID**].
2. Indtast patient-ID ved hjælp af det numeriske tastatur.
3. Tryk på decimaltegnet "." for at indtaste et bogstav. Der vil blive vist et bogstav i feltet for patient-ID.
4. Tryk på tasterne [**A…Z**] og [**Z…A**] for at ændre et tegn, indtil det ønskede bogstav vises.
5. For at acceptere tegnet vælg decimalpunktet, hvis du vil indtaste endnu et bogstav, ellers indtast fra det numeriske tastatur.
6. Indtast tal ved hjælp af det numeriske tastatur, hvis flere tal ønskes.
7. Når det sidste bogstav eller tal i patient-ID'et er indtastet, trykkes der på [**Enter**] for at godkende identifikationen.
8. Patient-ID'et vil blive vist i øverste højre hjørne på skærmen Indtast ID.

Således indtastes et bruger-ID:

1. Vælg [**Bruger-ID**].
2. Indtast bruger-ID ved hjælp af det numeriske tastatur.
3. Tryk på decimaltegn "." for at indtaste bogstaver. Der vil blive vist et bogstav i feltet for bruger-ID.
4. Tryk på tasterne [**A…Z**] og [**Z…A**] for at vælge et tegn, indtil det ønskede bogstav vises.
5. Vælg decimalpunktet igen, hvis du vil indtaste endnu et bogstav, ellers indtast fra det numeriske tastatur.
6. Når det sidste bogstav eller tal i bruger-ID'et er indtastet, trykkes der på [**Enter**] for at godkende identifikationen.
7. Der vises en meddelelse, "Isæt kassette, luk aktuator".
8. Tryk på [**Hovedmenu**] for at vende tilbage til hovedmenuen. Der vil blive vist en meddelelse, "Verificer patient- og bruger-ID", øverst i skærmbilledet.

Stregkodeindlæsning

Fra hovedmenuen:

1. Vælg [**Indtast ID**]. Skærmen for indtastning af ID vil blive vist med mulighed for at indtaste ID-numre for patient og bruger.

Således indtastes et patient-ID:

1. Vælg [**Patient-ID**].
2. Scan Patient ID'et fra patientbåndet.
3. Patient-ID'et vil blive vist i øverste højre hjørne på skærmen Indtast ID.

Således indtastes et bruger-ID:

1. Vælg [**Bruger-ID**].
2. Scan bruger-ID'et fra brugerens mærke.
3. Der vises en meddelelse, "Isæt kassette, luk aktuator".
4. Tryk på [**Hovedmenu**] for at vende tilbage til hovedmenuen. Der vil blive vist en meddelelse, "Verificer patient- og bruger-ID", øverst i skærmbilledet.

Vælg kassettetype

Kassettetypen (inklusive den elektroniske kontrol) vælges eller godkendes før hver test.

Fra hovedmenuen:

1. Vælg [**Kassettetype**].
2. Tryk igen på [**Kassettetype**] for at se en komplet liste over valgmuligheder [**HR-ACT**], [**LR-ACT**], [**HTC**], [**RACT**], [**GPC**] og [**ACTtrac®**].
3. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

Indtast ACTtrac®-serienummer

Fra hovedmenuen:

1. Vælg [**Kassetteparti**].
2. Brug pilene på en af boksens sider til at navigere gennem listen.

Når ACTtrac®-kassettetypen er aktiveret, vises følgende variable funktionstaster: [**Tilføj partinummer**] og [**Tilbage til Hovedmenu**].

1. Vælg [**Tilføj partinummer**] for at indtaste serienummeret.
2. Hvis serienummeret begynder med et "AT", trykkes på tasten ".", og "AT" vises i feltet for serienummeret.
3. Indtast resten af serienummeret ved hjælp af det numeriske tastatur.
4. Bekræft indtastningen ved at trykke på [**Enter**].

Indtastning af nummer og udløbsdato for et kassetteparti

Manuel indtastning

Fra hovedmenuen:

1. Vælg [**Kassetteparti**].
2. Brug pilene på en af boksens sider til at navigere gennem listen.

Hvor der ikke er et partinummer for en kassettetype, vises følgende variable funktionstaster: [**Tilføj partinummer**], [**Tilføj udløbsdato**] og [**Tilbage til Hovedmenu**].

1. Vælg [**Tilføj partinummer**] for at indtaste partinummeret.
2. Indtast kassettens partinummer ved hjælp af det numeriske tastatur.
3. Bekræft indtastningen ved at trykke på [**Enter**].
4. Vælg [**Tilføj udløbsdato**] for at indtaste udløbsdato for det valgte partinummer. Datoformatet er åå-mm-dd.
5. Indtast kassettens udløbsdato.
6. Bekræft indtastningen ved at trykke på [**Enter**].

Når en kassettetype har et enkelt partinummer, og endnu et parti skal indtastes, vises følgende variable funktionstaster: [**Tilføj parti**], [**Fjern parti**], [**Rediger parti/ udløbsdato**] og [**Tilbage til Hovedmenu**].

1. Vælg [**Tilføj parti**] for at indtaste det andet partinummer.
2. Vælg [**Tilføj partinummer**] for at indtaste partinummeret.
3. Indtast kassettens partinummer ved hjælp af det numeriske tastatur.
4. Bekræft indtastningen ved at trykke på [**Enter**].
5. Vælg [**Tilføj udløbsdato**] for at indtaste udløbsdato for det valgte partinummer. Datoformatet er åå-mm-dd.
6. Indtast kassettens udløbsdato.
7. Bekræft indtastningen ved at trykke på [**Enter**].

Hvor der er indtastet 2 partinumre for en kassettetype, vises følgende variable funktionstaster: [**Skift aktivation**], [**Fjern parti**], [**Rediger parti/udløbsdato**] og [**Tilbage til Hovedmenu**].

Således ændres partinummeret for den i øjeblikket aktive kassette:

1. Vælg [**Skift aktivation**].
2. Flyt "*****" til det kassettepartinummer, der er i brug i øjeblikket.

Således fjernes et kassetteparti:

1. Vælg [**Fjern parti**].
2. For at vælge det parti, der skal fjernes, benyttes op- og ned-pilene (↑↓) for at skifte til det korrekte partinummer.
3. Vælg [**Fjern valgt parti**] for at slette det valgte kassettepartinummer.

Stregkodeindlæsning

Fra hovedmenuen:

1. Vælg [**Kassetteparti**]. Side 1 på skærmen for kassetteparti/udløbsdato vises.

Når der ikke er eller kun er 1 nummer for en kassettetype:

1. Scan stregkoden på kassetteboksen. Partinummeret og udløbsdatoen vil automatisk blive vist i de respektive felter.
2. Tryk på [**Hovedmenu**] for at vende tilbage til hovedmenuen.

Når der findes 2 partinumre for én kassettetype:

1. Vælg [**Fjern parti**].
2. Fjern 1 partinummer ved at skifte til det relevante partinummer.
3. Vælg [**Fjern valgt parti**] for at slette det valgte kassettepartinummer.
4. Scan stregkoden på kassetteboksen. Partinummeret og udløbsdatoen vil automatisk blive vist i de respektive felter.
5. Vælg **[Hovedmenu]** for at vende tilbage til hovedmenuen.

Visning af testresultater for de sidste 20 udførte test

1. Vælg [**Vis testresultater**] for at få vist resultaterne for de sidste 20 test.
2. Brug op- og nedpilene (↑↓) til venstre og højre på skærmen til at rulle gennem testdataene.
3. Dato, klokkeslæt, patient-ID og testresultater bliver vist.

Bemærk: Hvis ACT Plus®-enheden slukkes og tændes, vil den ikke længere kunne vise tidligere resultater. Disse resultater slettes dog ikke fra resultatjournalen.

Overføring af patient- og kvalitetskontrol- (QC) resultater

Patient- og QC-resultater kan overføres ved hjælp af diskettedrevet, USB-porten eller den serielle port. Overførselsdestinationen indstilles på instrumentets parametermenu.

Overførsel ved hjælp diskettedrev

Fra hovedmenuen:

1. Vælg [**Send testresultater**]. Følgende variable funktionstaster vises: [**Send alle patienttest**], [**Send alle ikke-sendte patienttest**], [**Send efter patient-ID**], [**Send alle QC test**], [**Send alle ikke-sendte QC test**] og [**Tilbage til Hovedmenu**].
2. Isæt en 3,5" IBM-formateret diskette.
3. Vælg [**Send alle patienttest**] for at sende alle de patientresultater, der ligger i hukommelsen.
4. Vælg [**Send ikke-sendte patienttest**] for at overføre patientresultater, der ikke tidligere er blevet sendt til output-adressen.
5. Vælg [**Send efter patient-ID**] for at sende alle resultater for en bestemt patient. Indtast derpå patient-ID, og tryk på [**Enter**].
6. Vælg [**Send alle QC test**] for at sende resultaterne af alle kvalitetskontroltest (væskemålinger og elektroniske). Alle kvalitetskontrolprøver i hukommelsen vil blive sendt til den valgte output-adresse.
7. Vælg [**Send ikke-sendte QC test**] for at overføre kvalitetskontrolresultater, der ikke tidligere er blevet sendt, til output-adressen.

Bemærk: Når overførslen er fuldført, vises antallet af testjournaler.

8. Tryk på [**Hovedmenu**] for at vende tilbage til hovedmenuen.

Overførsel ved hjælp af USB-port

1. Vælg [**Send testresultater**]. Følgende variable funktionstaster vises: [**Send alle patienttest**], [**Send alle ikke-sendte patienttest**], [**Send efter patient-ID**], [**Send alle QC test**], [**Send alle ikke-sendte QC test**], og [**Tilbage til Hovedmenu**].
2. Isæt en USB-lagringsenhed.
3. Vælg [**Send alle patienttest**] for at sende alle patientresultater, der ligger i hukommelsen.
4. Vælg [**Send ikke-sendte patienttest**] for at overføre patientresultater, der ikke tidligere er blevet sendt til output-adressen.
5. Vælg [**Send efter patient-ID**] for at sende alle resultater for en bestemt patient. Indtast derpå patient-ID, og tryk på [**Enter**].
6. Vælg [**Send alle QC test**] for at sende resultaterne af alle kvalitetskontroltest (væskemålinger og elektroniske). Alle kvalitetskontrolprøver i hukommelsen vil blive sendt til den valgte output-adresse.

7. Vælg [**Send ikke-sendte QC test**] for at overføre kvalitetskontrolresultater, der ikke tidligere er blevet sendt, til output-adressen.

Bemærk: Når overførslen er fuldført, vises antallet af testjournaler.

Bemærk: Når overførslen er fuldført, er det sikkert at fjerne USB-lagringsenheden.

8. Tryk på [**Hovedmenu**] for at vende tilbage til hovedmenuen.

Indstilling af instrumentparametre

Parametre for ACT Plus®-instrumentet indstilles under installationen. Dette skal afsluttes, inden andre data indtastes.

1. Vælg [**Instrumentparametre**]. Følgende variable funktionstaster vises: [**Dato – åååå-mm-dd**], [**Tid – timer:min.**], [**Lydsignal**], [**Sprog**], [**Gå til Side 2 af 2**] og [**Tilbage til Hovedmenu**].
2. Vælg [**Dato – åååå-mm-dd**] for at indstille den aktuelle dato. Følgende værdier kan anvendes for indtastning af år, måned og dag: åååå = år (anvendelige værdier: 1998 til 2097), mm = måned (anvendelige værdier: 01 til 12) og dd = dage (anvendelige værdier: 01 til 31).
3. Bekræft indtastning af dato ved at trykke på [**Enter**].

   Bemærk: Den aktuelle dato skal indtastes, før kassette- og/eller kontrolpartinumre og udløbsdatoer indtastes.
4. Vælg [**Tid – timer:min.**] for at indstille det aktuelle klokkeslæt. Det aktuelle klokkeslæt er baseret på et 24-timers ur, hvor timer = timer (anvendelige værdier: 00 til 23) og min. = minutter (anvendelige værdier: 00 til 59).
5. Bekræft indtastning af klokkeslæt ved at trykke på [**Enter**].
6. Vælg [**Lydsignal**] for at indstille lydtonen til TÆNDT eller SLUKKET.
7. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].
8. Vælg [**Sprog**] for at vælge sprog. Valgmulighederne er engelsk (English), fransk (Français), italiensk (Italiano), tysk (Deutsch), spansk (Español), svensk (Svenska), græsk (Ελληνικά), dansk (Dansk) eller norsk (Norsk).
9. Tryk fortsat på [**Sprog**] for at se valgmulighederne. Standardsproget er engelsk.
10. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

Følgende variable funktionstaster vises på side 2 på skærmene for instrumentparametre: [**Justering af skærmkontrast**], [**Valg af output**], [**Tilbage til side 1 af 2**] og [**Tilbage til Hovedmenu**].

1. Vælg [**Justering af skærmkontrast**] for at justere kontrasten i LCD-displayet. Tasten (-) lysner teksten, og tasten (+) gør teksten mørkere.
2. Vælg [**Valg af output**] for at vælge outputindstilling for overførsel af patient- og QC-data.
3. Valgmulighederne [**Diskette**], [**USB**] eller [**Seriel**] vises ved fortsat tryk på [**Valg af output**].

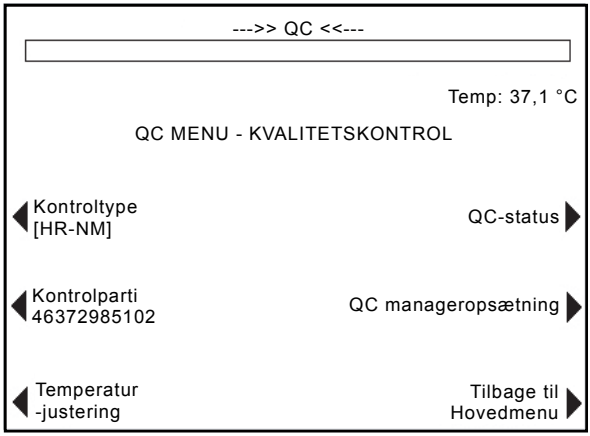
4. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].
5. Tryk på [**Hovedmenu**] for at vende tilbage til hovedmenuen.

Menu for kvalitetskontrol (QC)

Vælg tasten [**Kvalitetskontrol**] i højre side under billedskærmen for at få adgang til QC Menu – Kvalitetskontrol. Hvis brugerspærring er sat til TIL, kræves et gyldigt bruger-ID. Indtast det gyldige bruger-ID ved hjælp af tastaturet, eller scan brugerens mærke.

Følgende variable funktionstaster vises på menuen for kvalitetskontrol: [**Kontroltype**], [**Kontrolparti**], [**Temperaturjustering**], [**QC-status**], [**QC manageropsætning**] og [**Tilbage til Hovedmenu**].

Bemærk: Alle QC-test (væskemålinger og elektroniske) skal udføres fra menuen for kvalitetskontrol for at kunne logge kontrollerne i kvalitetskontroljournalerne i datastyringen.



Figur 5. *Skærm for kvalitetskontrolmenu*

Generelle kvalitetskontrol- (QC) funktioner

Den variable funktionstast [**Kontroltype**] anvendes til at vælge den type kontrol, der skal udføres. Der findes følgende typer kontroller, der bestemmes af den anvendte kassette:

- Elektronisk ACTtrac®-kontrol har 3 indstillinger: 98 – 102, 190 – 204 og 490 – 510.
- Højområde ACT-kassette (HR-ACT): Normale (HR-NM) og anormale kontrolmålinger (HR-AB).
- Lavområde ACT-kassette (LR-ACT): Kontrol for normalt citratfuldblod (CWB) og abnormt (LR-AB).

- Højområdeheparinasekassette (HR-HTC): Kontrol for normalt (HR-NM) og heparin (HTC).
- Rekalcificeret ACT (RACT)-kassette: Kontrol for normalt citratfuldblod (CWB) og abnormt (RACT-AB).

Den variable funktionstast [**Kontrolparti**] anvendes til at indtaste, fjerne eller redigere partinummer, udløbsdato og det valgte kontrolområde. Der kan indtastes op til 2 kontrolmålingstyper for hver kassettetype i databasen på samme tid.

Den variable funktionstast [**Temperaturjustering**] anvendes til at kontrollere temperaturen i aktuatorens varmeelement (se Afsnit 9, Vedligeholdelse for at få yderligere oplysninger).

Den variable funktionstast [**QC-status**] viser status for væskemålinger og elektroniske målinger, inklusive kontrol af dato og klokkeslæt, hvor målingerne skal udføres.

Vælg kontroltype

Den korrekte kontroltype skal vælges, før kontroltesten kan påbegyndes.

I menuen for kvalitetskontrol:

1. Vælg [**Kontroltype**] for at vælge den kontroltype, der skal udføres.
2. Tryk igen på [**Kontroltype**] for at få vist en komplet liste over valgmulighederne.
3. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**]. Ved dette valg vises kun de kontroltyper, som findes til den test, der er valgt i hovedmenuen.

Indtast kontrolpartinummer, udløbsdato og område

Manuel indtastning

I kvalitetskontrolmenuen:

1. Vælg [**Kontrolparti**].
2. Den ønskede kontrol vælges ved at fremhæve kontrollen på listen.

Hvor der ikke er indtastet partinummer for en bestemt kontrol, vises følgende variable funktionstaster: [**Tilføj partinummer**], [**Tilføj udløbsdato**], [**Indstil område**] og [**Tilbage til QC-menu**].

1. Vælg [**Tilføj partinummer**] for at indtaste partinummeret.
2. Indtast partinummeret ved hjælp af tastaturet.
3. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].
4. Vælg [**Tilføj udløbsdato**] for at indtaste udløbsdato for det valgte partinummer. Datoformatet er åå-mm-dd.
5. Indtast udløbsdatoen.
6. Bekræft indtastningen ved at trykke på [**Enter**].

7. Vælg [**Indstil område**] for at indtaste kontrolområde. Formatet for indtastning af kontrolområde er "lll-hhh", hvor "lll" er kontrolområdets lave ende og "hhh" den høje ende.

   Bemærk: Hvis det lave kontrolområde er mindre end 100, skal der indtastes et nul før det 2-cifrede tal, f.eks. "099".
8. Indtast området.
9. Bekræft indtastningen ved at trykke på [**Enter**].
10. Vælg [**Afslut**] for at vende tilbage til "Tilføj partinummer".

Når en kontroltype har et enkelt partinummer, og endnu et parti skal indtastes, vises følgende variable funktionstaster: [**Tilføj parti/udløbsdato**], [**Fjern parti**], [**Rediger område**] og [**Tilbage til QC-menu**].

1. Endnu et kontrolparti for en kassettetype kan tilføjes ved at vælge [**Tilføj parti/udløbsdato**].
2. Se vejledning ovenfor vedrørende indtastning af det andet partinummer (når der ikke findes partinumre).

Hvor der er indtastet 2 partinumre for en bestemt kontroltype, vises følgende variable funktionstaster: [**Skift aktivation**], [**Fjern parti**], [**Rediger område**] og [**Tilbage til QC-menu**].

Således ændres partinummeret for den aktive kontrol:

1. Vælg [**Skift aktivation**] for at flytte "*****" til det kontrolpartinummer, der i øjeblikket er i brug.

Således fjernes et kontrolparti:

1. Vælg [**Fjern parti**].
2. Brug op- og ned-pilene (↑↓) for at skifte til det korrekte partinummer for at vælge det parti, der skal fjernes.
3. Vælg [**Fjern valgt parti**] for at slette det valgte kontrolpartinummer.

Således redigeres måleområdet for et eksisterende kontrolparti:

1. Vælg [**Rediger område**].
2. Vælg partiet i den kontrol, der skal redigeres, og brug pilene til at ændre det markerede parti.
3. Indtast område for kontrollen.
4. Bekræft indtastningen ved at trykke på [**Enter**].

Stregkodeindlæsning

I kvalitetskontrolmenuen:

1. Vælg [**Kontrolparti**].

Når der ikke er noget, eller kun er 1 nummer for en kontroltype:

1. Scan stregkoden på kontrolboksen. Partinummeret og udløbsdatoen vil automatisk blive vist i de respektive felter.
2. Vælg [**Indstil område**] for at indtaste kontrolområde. Formatet for indtastning af kontrolområde er "lll-hhh", hvor "lll" er kontrolområdets lave ende og "hhh" den høje ende.
3. Bekræft indtastningen ved at trykke på [**Enter**].
4. Vælg [**Tilbage til QC-menu**] for at vende tilbage til menuen for kvalitetskontrol.

Når der for en kontroltype er indtastet 2 partinumre:

1. Det ene partinummer for kontroltypen kan fjernes ved at vælge [**Fjern parti**].
2. Det valgte kontrolpartinummer kan slettes ved at skifte til det pågældende partinummer og vælge [**Fjern valgt parti**].
3. Indtast det nye partinummer ved at scanne stregkoden på kontrolboksen. Partinummeret og udløbsdatoen vil automatisk blive vist i de respektive felter.
4. Vælg [**Indstil område**] for at indtaste kontrolområde. Formatet for indtastning af kontrolområde er "lll-hhh", hvor "lll" er kontrolområdets lave ende og "hhh" den høje ende.
5. Bekræft indtastningen ved at trykke på [**Enter**].
6. Vælg [**Tilbage til QC-menu**] for at vende tilbage til menuen for kvalitetskontrol.

Således kontrolleres/registreres temperaturen på ACT Plus®-aktuatorens varmeelement

For nærmere instruktioner vedrørende kontrol og registrering af temperaturen i aktuatorens varmeelement se Afsnit 9, Vedligeholdelse.

Således vises gældende status for kvalitetskontrolmålingerne

I kvalitetskontrolmenuen:

1. Vælg [**QC-status**]. ACT Plus®-instrumentet viser alle væskemålinger og elektroniske målinger for den kassette, der er blevet aktiveret, med følgende mulige meddelelser:

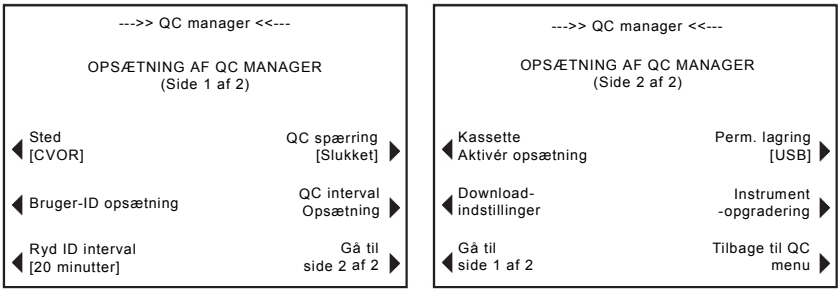
- Dato og tidspunkt for hvornår næste kontroltest skal gennemføres**.**
- "Tid for QC", hvis tidspunktet for kontrol af en test er overskredet**.**
- "QC ikke udført", hvis der ikke er blevet kørt kontrolmålinger for en bestemt kassettetype**.**

QC manager-funktioner

Der er adgang til menuen for QC manager opsætning via QC menuen. Adgang til området kræver et password. Der medfølger et standardpassword i en separat kuvert. Hvis dette kort bortkommer, kontakt da Medtronic Technical Service for hjælp (800-328-3320). Kunder uden for USA henvises til at kontakte et lokalt/regionalt Medtronic-salgskontor.

Følgende variable funktionstaster vises i menuen for QC Manager opsætning: [**Sted**], [**BrugerID opsætning**], [**Ryd ID interval**], [**QC spærring**], [**QC intervalopsætning**], [**Kassette aktiver opsætning**], [**Download indstillinger**], [**Perm. lagring**] og [**Instrumentopgradering**].

Bemærk: Parametrene for QC manager skal indstilles før indtastning af generelle kvalitetskontroldata, og før nogen test udføres.



Figur 6. *Skærmen Opsætning af QC manager*

Den variable funktionstast [**Sted**] anvendes til at vælge ACT Plus®-instrumentets placering. Valgmulighederne for placeringen inkluderer følgende: CVOR (operationsrum for hjertekarsygdomme), Cath Lab (Laboratorium for hjertekateterisation) ECMO (Ekstrakorporal membran oxygenering), Dialyse, ICU/CCU (Intensivafsnit/Hjertepatientafdeling), Lab (Laboratorium) og Andet.

Den variable funktionstast [**BrugerID opsætning**] viser skærmbillederne for følgende funktioner: tilføje og slette bruger-ID'er, slå brugerspærring til og fra, ændre password for QC manager, gemme bruger-ID'er på en diskette eller en USB-lagringsenhed og sende bruger-ID fra en diskette eller en UBS-lagringsenhed til ACT Plus®-brugerdatabasen.

Den variable funktionstast [**Ryd ID interval**] anvendes til at vælge det tidsinterval (intet, 5 minutter, 10 minutter, 20 minutter, 60 minutter eller 120 minutter), der skal gå, før patient- og bruger-ID'er slettes. Hvis PID og UID er slettet, skal de igen indtastes før gennemførelse af test.

Den variable funktionstast [**QC spærring**] anvendes til at indstille QC-spærringen til 1 af følgende valgmuligheder: FRA, Advarsel eller TIL.

Den variable funktionstast [**QC intervalopsætning**] anvendes til at indstille det krævede interval for udførelse af QC-test, både væskemålinger og elektroniske. Der findes følgende valgmuligheder for væskemålinger: Ingen, 8 timer eller 7 dage. Indstillingerne for ACTtrac er Intet eller 8 timer.

Den variable funktionstast [**Kassette aktiver opsætning**] anvendes til at aktivere eller deaktivere de forskellige typer kassetter, der kan anvendes på ACT Plus®-instrumentet.

Den variable funktionstast [**Download indstillinger**] anvendes til at overføre alle instrumentparametre og -indstillinger til en diskette eller en USB-lagringsenhed.

Den variable funktionstast [**Perm. lagring**] angiver den officielle sporingsmetode til sporing af resultater, som er blevet downloadet. Valgmulighederne består af Ingen, Diskette, USB eller Elektronik.

Den variable funktionstast [**Instrumentopgradering**] anvendes til at installere opgraderinger af ACT Plus®-software.

Vælg placering for ACT Plus®-instrumentet:

I QC manager opsætning:

1. Vælg [**Sted**] for at ændre den ønskede placering.
2. Fortsæt med at trykke på [**Sted**], til den korrekte placering er fundet.
3. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

Tilføj/slet bruger-ID'er:

Bemærk: Der kan indtastes op til 600 bruger-ID'er i ACT Plus.

På skærmen QC manager opsætning:

1. Vælg [**BrugerID opsætning**].

På opsætningsskærmen for bruger-ID:

1. Vælg [**Tilføj/slet bruger-ID'er**]. Følgende taster vises: [**Tilføj**], [**Slet**] og [**Tilbage til bruger-ID opsæt.**].

Tilføj et bruger-ID:

På skærmen Tilføj/Slet bruger-ID:

1. Vælg [**Tilføj**].
2. Indtast bruger-ID ved hjælp af det numeriske tastatur. Tryk på decimaltegnet "." på tastaturet for at aktivere bogstavstegnene.
3. Anvend tasterne [**A…Z**] og [**Z…A**] for at vælge de ønskede bogstaver.
4. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

Slet et bruger-ID:

På skærmen Tilføj/Slet bruger-ID:

1. Vælg [**Slet**].
2. Brug pilene på en af siderne i det viste vindue til at navigere op eller ned for at vælge det ønskede bruger-ID.
3. Vælg [**Slet valgt ID**] for at fjerne bruger-ID'et på listen.
4. Vælg [**Tilbage til bruger-ID opsæt.**] for at vende tilbage til opsætningsskærmen for bruger-ID.

Aktiver brugerspærring:

På opsætningsskærmen for bruger-ID:

1. Vælg [**Brugerspærring**].
2. Fortsæt med at trykke på [**Brugerspærring**] for at se valgmulighederne [**TÆNDT**] eller [**SLUKKET**].
3. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

Ændring af password til QC manager:

På opsætningsskærmen for bruger-ID:

1. Vælg [**QC mgr password**].
2. Indtast et numerisk password på op til 6 tal.
3. Indtast passwordet igen for at bekræfte det.
4. Bekræft ved at trykke på [**Enter**].
5. Registrer det nye password et sikkert sted.

Download bruger-ID'er:

På opsætningsskærmen for bruger-ID:

1. Isæt en formateret diskette i diskettedrevet, eller isæt en USB-lagringsenhed i USB-porten.
2. Vælg [**Download bruger-ID'er**]. Alle registrerede bruger-ID'er vil blive gemt på disketten eller USB-lagringsenheden.

Bemærk: Når overførslen er fuldført, er det sikkert at fjerne USB-lagringsenheden.

Overfør bruger-ID'er fra ACT Plus®-instrumentet til flere instrumenter:

På opsætningsskærmen for bruger-ID:

1. Isæt en formateret diskette eller en USB-lagringsenhed, som indeholder de gemte bruger-ID'er, i det rigtige drev.
2. Vælg [**Upload bruger-ID'er**].

Bemærk: Når overførslen er fuldført, er det sikkert at fjerne USB-lagringsenheden.

Bruger-ID'er kan også sendes til ACT Plus® instrumentet ved hjælp af en fil, der er genereret fra ACT Plus® eksterne datastyring (EDM). Se brugervejledningen til EDM for specifikke instruktioner.

Vælg tidsinterval for sletning af patient- og bruger-ID:

På skærmen QC manager opsætning:

1. Vælg [**Ryd ID interval**].
2. Valgmulighederne [**Ingen**], [**5 minutter**], [**10 minutter**], [**20 minutter**], [**60 minutter**] og [**120 minutter**] vises ved fortsat tryk på [**Ryd ID interval**].
3. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

Vælg QC spærringsfunktionen:

På skærmen QC manager opsætning:

1. Vælg [**QC spærring**].
2. Tryk fortsat på [**QC spærring**] for at få vist valgmulighederne [**Tændt**], [**Advarsel**] eller [**Slukket**].
3. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

Angiv QC interval for væskekontrol og elektroniske kontroller:

På skærmen QC manager opsætning:

1. Vælg [**QC intervalopsætning**]. Følgende variable funktionstaster vises: [**Væskeinterval**], [**ACTtrac® interval**] og [**Tilbage til QC-manager**].

Således indstilles intervallet for QC væskemålinger:

1. Vælg [**Væskeinterval]**.
2. Valgmulighederne [**Ingen**], [**8 timer**] eller [**7 dage**] vises ved fortsat tryk på [**Væskeinterval]**.
3. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

Således indstilles intervallet for elektronisk ACTtrac®-kvalitetskontrol:

1. Vælg [**ACTtrac® interval**].
2. Valgmulighederne [**Ingen**] eller [**8 timer**] vises ved fortsat tryk på [**ACTtrac® interval**].
3. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

Aktivér eller deaktivér testkassettetyper:

På side 2 på opsætningsskærmene for QC manager:

1. Vælg [**Kassette aktiver opsætning**].
2. Brug pilene på en af siderne af kassettedisplayet til at navigere op eller ned for at vælge den ønskede kassette.
3. Vælg den ønskede kassette.

4. Fortsæt med at trykke på den ønskede kassette for at se valgmulighederne [**Tændt**] eller [**Slukket**].
5. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

Gem alle instrumentindstillingerne på en diskette eller en USB-lagringsenhed:

På side 2 på opsætningsskærmene for QC manager:

1. Indsæt en formateret diskette eller USB-lagringsenhed i det rigtige drev.
2. Vælg [**Download indstillinger**].

Angiv Perm. lagring eller måde, hvorpå ACT Plus®-instrumentet skal føre register over hentede data:

På side 2 på opsætningsskærmene for QC manager:

1. Vælg [**Perm. lagring**].
2. Valgmulighederne [**Ingen**], [**Diskette**], [**USB**] eller [**Elektronik**] vises ved fortsat tryk på [**Perm. lagring**].
3. Bekræft valget ved at trykke på [**Enter**].

   Bemærk: Dette påvirker ikke det output-sted, der er valgt tidligere under instrumentparametrene. Der vil kun komme en advarsel, hvis dette valg medfører, at testjournalen bliver overskrevet.

Indlæs softwareopgraderinger fra en diskette eller en USB-lagringsenhed:

På side 2 på opsætningsskærmene for QC manager:

1. Isæt disketten eller USB-lagringsenheden med softwareopgraderinger fra Medtronic til ACT Plus®-instrumentet i det rigtige drev.
2. Vælg [**Instrumentopgradering**].
3. Indtast det opgraderingspassword, der fulgte med softwareopgraderingen.
4. Vælg **[Start softwareopgradering]**.
5. Når softwareopgraderingen er afsluttet, skal der slukkes for strømmen og tændes igen.

Afsnit 7: Testmetoder

Generelt

Bemærkninger:

- Der skal indtastes partinumre og udløbsdatoer for kassetter og kontrolmålinger, før der køres en test (der henvises til Afsnit 6, Dataindtastning for detaljeret vejledning).
- Numre for bruger-ID og patient-ID skal indtastes, før der køres en test (der henvises til Afsnit 6, Dataindtastning for detaljeret vejledning).

1. Tænd for ACT Plus®-instrumentet. Der går mindst 10 minutter, før aktuatorens varmeelement har nået en temperatur på 37,0 °C ±0,5 °C.

   Bemærk: Når temperaturen på varmelementet er mindre en 36,0 °C, tillader softwaren ikke, at en patienttest påbegyndes. Meddelelsen "Varmeblokspærringstemp. <36,0 °C" vises.
2. I hovedmenuen vælges [**Kassettetype**]. Fortsæt med at trykke på denne tast, til den ønskede kassette er valgt. Tryk på [**Enter**] for at godkende.
3. Forvarm kassetterne i mindst 3 minutter, før testprøverne hentes. Kassetter til HR-ACT, LR-ACT og RACT kan tåle at blive foropvarmet i op til 12 timer, uden at det påvirker deres præstation. Læs den indstikseddel, der følger med hver kassette for at få specifikke oplysninger.
4. Bank på kassetten for at genopløse reagensmidlet i kammeret, før prøven tilsættes.
5. Fyld hvert kassettekammer op med den rigtige mængde prøvemateriale. Prøvens niveau bør ligge mellem den øverste og nederste påfyldningsstreg i hvert reaktionskammer. Lad prøven strømme tilbage i kammeret, og vær omhyggelig med at undgå, at prøven kommer i kontakt med tappen (se Figur 1).
6. Isæt kassetten i aktuatorens varmeelement og drej elementet til positionen ***lukket***.
7. Reagensmidlet føres ind i reaktionskammeret, og koagulationstiden måles.
8. Når der konstateres dannelse af koageler, eller hvis testen afsluttes, høres en tone, og aktuatorens varmeelement drejer automatisk til positionen ***åben***.

Aktive koagulationstider: Højområde (HR-ACT), Lavområde (LR-ACT) og rekalcificerede (RACT) kassetter

Tabel 1 angiver de Medtronic aktiverede koagulationstidskassetter, der er tilgængelige til brug sammen med Medtronic ACT Plus®-instrumentet.

Tabel 1. Medtronic Aktiverede koagulationstidskassetter

Produkt	Prøvetype	Prøvemængde til kanal	Tilsigtet brug
HR-ACT	Frisk	0,4 ml	Kardiovaskulær eller Cath Lab (1 enhed heparin/ml eller mere)
LR-ACT	Frisk	0,2 ml	Terapeutisk (0-1,5 enheder heparin/ml)
RACT	Citratblod	0,2 ml	Terapeutisk (0-1,5 enheder heparin/ml)

Tabel 2 viser kassettereagenserne (0,1 ml pr. kanal) og maksimale forvarmningstider for hver kassettetype og kassetter med prøve:

Tabel 2. Kassettereagenser og foropvarmningsgrænser

Kasettetype	Reagensmiddel	Maks. foropvarmning af kassette	Foropvarmningsgrænser for kassette + prøve
HR-ACT	12% kaolin 0,05 M $CaCl_2$ HEPES-buffer[a] Natriumazid[b]	12 timer	Ikke gældende Udfør testen med det samme.
LR-ACT	0,75% kaolin[c] 0,0025M $CaCl_2$ HEPES-buffer Natriumazid	12 timer	Ikke gældende Udfør testen med det samme.
RACT	2,2% kaolin 0,05M $CaCl_2$ HEPES-buffer Natriumazid	12 timer	5 minutter

[a] HEPES (hydroxyethyl-piperazin-ethansulfonsyre) buffer.
[b] Natriumazid er et bakteriostatisk aktivt stof.
[c] Kaolinkoncentrationen kan variere lidt.

Resultater

Kanalresultater foretaget in duplo bør ikke afvige mere end med 10% med hensyn til basislinieprøver (ikke hepariniserede) og med 12% ved udvidede eller hepariniserede prøver.

Prøveberegning:

Kanal 1 koagulationstid	210 sekunder
Kanal 2 koagulationstid	200 sekunder
Gennemsnitlig koagulationstid	205 sekunder
Difference	10 sekunder
12%	25 sekunder

Differencen på 10 sekunder ligger under 12%, dvs. 25 sekunder. Disse resultater er acceptable. Instrumentets arbejdsområde er fra 25 til 999 sekunder.

Højområdeheparinase (HR-HTC)

Kassetten HR-HTC udgør en modifikation af højområde aktiv koagulationstidskassette, der bruges til at konstatere heparin i en frisktaget fuldblodsprøve. En af kassettekanalerne indeholder en renset heparinase, et enzym, der er specifikt for heparin, og som hurtigt kan neutralisere op til 6 U/ml heparin i en prøve.

For nærmere instruktioner vedrørende brug af HR-HTC kassette se brugsanvisning til aktive koagulationstidskassetter.

Afsnit 8: Kvalitetssikring

Instrumentets selvtest

ACT Plus®-instrumentet udfører følgende selvtest, når det bliver tændt:

1. Aktuatorsættet drejer og åbner aktuatorens varmeelement, hvis det er ***lukket***.
2. Der vil lyde et bip, opstartsskærmbilledet vil komme frem, og meddelelsen "Selvtest i gang" vil blive vist.
3. Meddelsen "Selvtest: VELLYKKET" vises, og derpå slås automatisk over til hovedmenuen.

   Bemærk: Hvis nogen af instrumentets selvtest mislykkes eller ikke afsluttes, viser softwaren meddelelsen "Selvtest: MISLYKKET XXX", hvor XXX er et 3-cifret tal, der angiver en systemfejlkode. Registrer denne kode (hvis den vises) og underret Medtronic's serviceafdeling eller en autoriseret repræsentant, før der fortsættes (se Afsnit 10, Service og fejlfinding).
4. Temperaturen vil automatisk blive vist.

   Bemærk: Beregn mindst 10 minutter til opvarmning, så aktuatorens varmeelement kan nå den ønskede temperatur, før nogen test påbegyndes. Den aktuelle opvarmningstid afhænger af temperaturen i instrumentets omgivelser.

Kvalitetskontrol med væskemåling

Væskekontroller anvendes til at kontrollere instrument- og kassettepræstation samt brugerteknik. Når der alene bruges væskekontroller, er QC-minimalkravene 2 kontrolmålinger for hver 8. times patienttestning.
CLOTtrac®-koagulationskontroller findes til højområde, lavområde, rekalcificerede og højområdeheparinasekassetter.

Elektronisk kvalitetskontrol (ACTtrac®)

Elektronisk ACTtrac®-kvalitetskontrol er et interaktivt, mekanisk, softwarestyret kontroludstyr, der omfatter både kvantitative og kvalitative resultater. Det samvirker med ACT Plus®-instrumentet , idet det foretager en mekanisk emulation af visse funktioner i en testkassette. ACTtrac® kontrollerer følgende sider af ACT Plus®-instrumentet, der er relateret til, om kassettens testfunktioner fungerer korrekt: fanens sensorfunktion, nålhøjde for overføring af reagensmiddel, højde på løftetråd og 3-niveautest (imiterede områder for koagulationstiden).

Bemærkninger:

- ACTtrac® kan anvendes som et supplement til væskekontrolmålinger. Der henvises til myndighedernes aktuelle retningslinier for acceptabilitet og brug af elektroniske kontrolmålinger.
- Se ACTtrac®-betjeningshåndbogen for at få specifikke instruktioner og yderligere oplysninger.

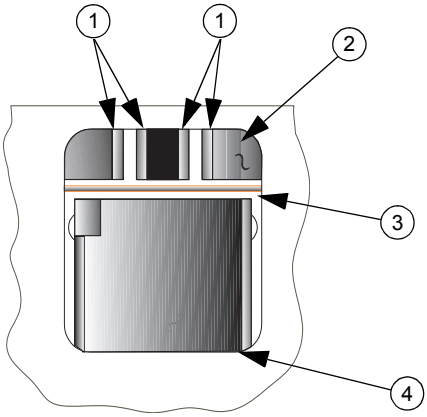
Afsnit 9: Vedligeholdelse

Rengøring af instrumenthuset

Instrumenthuset og de blottede overflader på aktuatoren og beholderen skal holdes rene. Rengør huset regelmæssigt ved at aftørre støv og tørret blod med en klud, der er fugtet med vand eller 1 af følgende kemikalier: isopropylalkohol, blegemiddel, Liqui-Nox®[1], brintoverilte, Sani-Cloth®[2]-, Clorox®[3]-bakteriedræbende servietter eller et mildt rengøringsmiddel. ACT-rengøringssæt kan bruges til at rengøre områder i beholderen, der er svære at nå. Rengøringssættene kan fås hos kundeservice hos Medtronic eller hos en autoriseret repræsentant.

Rengøring af aktuatorsættet

Aktuatorsættet bør rengøres mindst en gang om måneden eller hyppigere efter behov. Hvis der kommer blod ind i aktuatorsættet (se Figur 7), er det altafgørende, at instrumentet rengøres så hurtigt som muligt.



Figur 7. *ACT Plus®-aktuatorsæt*

1. Detektorer
2. Låg
3. Løftetråd for fane
4. Varmeelement

[1] Liqui-Nox® er et registreret varemærke tilhørende Alconox, Inc.
[2] Sani-Cloth® er et registreret varemærke tilhørende Nice-Pak Products Inc.
[3] Clorox® er et registreret varemærke tilhørende Clorox Company.

Der leveres en instrumentrengøringspakke (katalognummer 303-58) med hvert ACT Plus®-instrument. Anvend materialerne i pakken til at udføre følgende rengøringsprocedure:

1. Dyp kluden, der medfølger i den vedlagte pakke, i Liqui-Nox®-opløsningen.
2. Tør fanens løftetråd af, og fjern alt blod.
3. Tør indersiden af aktuatorsættets låg af, især detektor- og emitterområderne på den fotooptiske sensor.
4. Fjern eventuel overflødig Liqui-Nox®-opløsning med en tør klud.
5. Hvis der kommer blod ind i detektoren i lampeområdet, og det ikke kan fjernes med en klud, kan fejlkode "4" blive vist.

Bemærk: Rengøringspakker kan fås hos Medtronic kundeservice eller hos en autoriseret repræsentant.

Temperaturen for aktuatorens varmeelement

Aktuatorens varmelegeme bør kontrolleres én gang om måneden for at kontrollere at temperaturen ligger på 37 °C ±0,5 °C. ACT Plus®-instrumentet registrerer alle temperaturjusteringer i temperaturjournalen.

Kassette til temperaturkontrol

1. Tænd for ACT Plus® instrumentet og lad instrumentet varme op i 15 minutter.
2. Placér temperaturkontrolkassetten (Katalog nr. 313-11) i aktuatorens varmeelement.
3. Vent, til temperaturen falder til ro (minimum 10 minutter), og kontroller aflæsningen på temperaturkontrolkassetten.
4. Den temperatur som instrumentet viser, og temperaturkontrolkassettens temperatur bør begge ligge inden for 36,5 °C til 37,5 °C. Temperaturkontrolkassettens temperatur bør ligge inden for ±0,5 °C af den temperatur, instrumentet viser.

I kvalitetskontrolmenuen:

5. Vælg [**Temperaturjustering**] for at ændre temperaturen, hvis dette er påkrævet, eller registrere at temperaturen er blevet kontrolleret.
6. Indtast kassettens bekræftelse af temperaturaflæsningen ved hjælp af det numeriske tastatur (værdierne skal ligge mellem 35 °C og 39 °C).
7. Godkend indtastningen ved at trykke på [**Enter**]. Temperaturaflæsningens klokkeslæt, dato og kassettens/displayets temperaturangivelser bliver registreret i temperaturjournalen.

Bemærk: Hvis temperaturen stadig ikke ligger inden for det specificerede område (se trin 5), kan justeringerne gentages efter mindst 10 minutter. Vælg [**Gentag justering**] for at gentage justeringerne.

8. Hvis det ikke er muligt at kalibrere displayet, så det svarer til temperaturkontrolkassettens temperatur, skal servicerepræsentanten fra Medtronic eller en autoriseret forhandler kontaktes.

Kontrol ved hjælp af termometer

1. Tænd for ACT Plus®-instrumentet og lad det varme op 15 minutter.
2. Brug en kassette, hvor stempelsættet er fjernet, og som er fyldt med 0,2 til 0,3 ml vand. Isæt kassetten i aktuatorens varmeelement.
3. Placér et kalibreret termometer i det ene af kassettens reaktionskamre.
4. Vent til temperaturen stabiliseres (minimum 10 minutter), og kontroller termometeraflæsningen.
5. Den temperatur, som instrumentet viser, og den temperatur, som termometret måler, bør ligge inden for intervallet 36,5 °C til 37,5 °C. Den temperatur, som termometret måler, bør ligge inden for ±0,5 °C fra den temperatur, som instrumentet viser.

I kvalitetskontrolmenuen:

6. Vælg [**Temperaturjustering**] for at ændre temperaturen, hvis dette er påkrævet, eller registrere, at temperaturen er blevet kontrolleret.
7. Indtast termometeraflæsningen ved hjælp af tastaturet (værdierne skal ligge mellem 35 °C og 39 °C).
8. Godkend værdien ved at trykke på [**Enter**]. Klokkeslæt, dato og temperaturerne på termometret og displayet vil blive registreret i temperaturjournalen.

Bemærk: Hvis temperaturen stadig ikke ligger inden for det specificerede område (se trin 5), kan justeringerne gentages efter mindst 10 minutter. Vælg [**Gentag justering**] for at gentage justeringerne.

9. Hvis det ikke er muligt at kalibrere displayet, så det svarer til den temperatur, der måles på termometret, skal servicerepræsentanten fra Medtronic eller en autoriseret forhandler kontaktes.

Udskiftning af sikring

Der sidder to sikringer i strømstikmodulet på ACT Plus®-instrumentets bagsidepanel. Således udskiftes eller kontrolleres sikringerne:

1. Træk elkablet ud.
2. Åbn låget på sikringsfatningerne ved hjælp af en skruetrækker med fladt hoved.
3. Skub sikringsfatningerne ud, og udskift om nødvendigt sikringerne med T2A 250 V-sikringer.
4. Sæt sikringsfatningerne tilbage i strømstikmodulet.
5. Luk låget.
6. Tænd for instrumentet for at afgøre, om udskiftning af sikringen(-erne) har afhjulpet strømsvigtet.

Bemærk: Hvis sikringerne brænder over gentagne gange, kontaktes en Medtronic servicerepræsentant eller en autoriseret repræsentant.

Forebyggende vedligeholdelse

Det anbefales, at ACT Plus® underkastes et årligt forebyggende eftersyn for at sikre nøjagtig præstation og driftssikkerhed. Al vedligeholdelse og service bør udføres af en kvalificeret Medtronic-servicerepræsentant. Eftersyn og vedligeholdelse kan udføres hos dig eller hos Medtronic.

Afsnit 10: Service og fejlfinding

Service

Kontakt Medtronic CardioVascular Service på 1-800-433-4311 i forbindelse med alle anmodninger om reparation i USA. Kontakt det lokale/regionale Medtronic-salgskontor i forbindelse med henvendelser fra kunder uden for USA.

Kvalificeret hospitalspersonale kan efter anmodning gennemgå servicekurser for Medtronic-produkterne. Der findes yderligere detaljeret information som f.eks. strømskemaer, komponentlister og kalibreringsvejledning for dertil kvalificeret teknisk personale.

Lad være med at prøve at vedligeholde ACT Plus®-instrumentet inden for garantiperioden, da alle fabrikationsgarantier derved ugyldiggøres.

ADVARSEL: Undlad at justere, modificere, reparere eller berøre det indvendige kredsløb. Sådanne handlinger kan medføre personskade eller medføre, at ACT Plus® ikke fungerer korrekt.

Send alle anmodninger om reparation til en Medtronic-instrument-servicerepræsentant. I USA: Medtronic CardioVascular. Se bagsideomslaget vedrørende kontaktoplysninger.

Returnering af et instrument

Vedrørende returnering af et ACT Plus®-instrument til service, kontakt din Medtronic-servicerepræsentant. Den oprindelige forsendelsesemballage skal anvendes i forbindelse med returneringen af ACT Plus® instrumentet. Det skal pakkes ind i skumforingen og placeres i kassen. Når aktuatorens varmeelement forsendes, skal det stå i positionen ***lukket***. Hvis den oprindelige kasse ikke længere forefindes, skal Medtronic Instrument Service eller en autoriseret repræsentant underrettes for at få anden forsendelsesemballage.

Bortskaffelse ved udløb af levetid

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald.
Bortskaf dette produkt i overensstemmelse med lokale love og regler.
Se http://recycling.medtronic.com vedrørende instruktioner om korrekt bortskaffelse af dette produkt.

Fejlfinding

ACT Plus®-instrumentet diagnosticerer selv mange fejl og fejltilstande, som vises på LCD-displayet.

Meddelelsestyper

ACT Plus®-instrumentet har 3 typer meddelelser, der indikerer driftsforholdene: Information/status, alarmer og systemalarmer. Disse meddelelser vises med undtagelse af systemalarmerne på skærmområdet for statusmeddelelser.

- **Information/status:** Skærmmeddelelse uden lydtone.
- **Alarmer:** Skærmmeddelelse med 3 bip (lyden er aktiv, når [**Lydsignal**]-parameteret står på Tændt).
- **Systemalarmer:** Skærmmeddelelse med en enkelt lang tone (lyden er altid aktiv). Systemalarmer aktiveres, når ACT Plus®-instrumentets selvtestmekanisme opdager en tilstand, der kan påvirke instrumentets evne til at fungere korrekt. Hvis muligt vises disse meddelelser, og de kan være ledsaget af en 3-cifret fejlkode, som servicepersonalet bruger til at identificere systemfejlen.

Meddelelsernes prioritet

Meddelelserne vises efter prioritet. Hvis der forekommer flere fejl eller fejltilstande samtidig, vil kun den højest prioriterede meddelelse blive vist på displayet.

Systemmeddelelser	Årsag/løsning
Begge partinumre er fyldte. ELLER Begge kass.partier fyldte.	Brugeren forsøger at tilføje et partinummer, mens der allerede findes 2 numre for den valgte kassette. Fjern 1 af partinumrene.
Stregkoden er ikke en kassettetype.	Brugeren forsøger at scanne et kontrolparti på opsætningsskærmen for kassetter.
Stregkoden er ikke en kontroltype.	Brugeren forsøger at scanne et kassetteparti på kontrolopsætningsskærmen.
Stregkoden er ikke gyldig.	Informationen på stregkoden var ikke gyldig som kassette eller kontrol. Indscan stregkoden igen. Reprogrammer stregkodescanneren.
Udløbet kassetteparti. ELLER Udløbet kontrolparti.	Brugeren forsøger at køre en test med en kassette/kontrol, hvor udløbsdatoen er overskredet. Sørg for, at udløbsdatoen på emballagen svarer til datoen på skærmen for indtastning af kassettepartiet.
Kassetteparti findes allerede. ELLER Kontrolparti findes allerede.	Brugeren forsøger at scanne et partinummer, som allerede findes for den valgte kassette/kontrol.
Kassette er ikke aktiveret.	Den valgte kassette er ikke aktiveret i skærmen QC manager opsætning. Kontakt QC manager for at få aktiveret den valgte kassette.
Kassette for kontrol er ikke aktiveret.	Brugeren forsøger at indscanne et partinummer for en kontrol, mens kassetten, der anvender den pågældende kontrol, ikke er aktiveret i opsætningen for QC manager. Kontakt QC manager for at få aktiveret den valgte kassette.

Udløbsdato redigeret. Tid for QC.	Kassettepartiets udløbsdato er ændret. Kontroltest skal gentages for dette parti. Gentag kontrolmålingerne for dette partinummer.
Udløbsdato er ikke gyldig. ELLER Ugyldig udløbsdato.	Udløbsdatoen har ikke et gyldigt format. Det korrekte format for udløbsdatoen for et kassette- eller kontrolparti er åå-mm-dd.
Test vil overskrive gemt testhistorik.	Den igangværende test vil overskrive testresultater i den permanente registrering. Send alle ikke sendte testjournaler til output-kilden.
Ugyldigt password.	Det indtastede password er forkert. Indtast det rigtige password.
Kør ACTtrac® fra QC-menu.	Brugeren forsøger at køre en ACTtrac®-test fra hovedmenuen. Gå til skærmen QC menu for at køre ACTtrac®-test.
Intet kassette-partinummer aktivt.	Brugeren forsøger at gennemføre en test uden et aktivt kassettepartinummer. Indtast kassettepartiets nummer for denne type test.
Kassette ikke genkendt. ELLER Der er ingen aktive kassetter at redigere. ELLER Der er ingen aktive kassetter.	Alle kassetter er blevet deaktiveret. Få QC manager til at aktivere de relevante test.
Intet kontrol-partinummer aktivt.	Brugeren forsøger at gennemføre en kontrol uden et aktivt kontrolpartinummer. Indtast et gyldigt partinummer til kontrolmålingen.
Der er ingen andre aktive kassetter.	Kun den valgte test er aktiveret. Få QC manager til at aktivere test.
Ingen tilgængelige testresultater.	Der findes ingen testresultater at vise på skærmen for visning af aktuelle testresultater.
Patient-ID obligatiorisk.	Et patient-ID er påkrævet for at foretage en patienttest. Indtast et patient-ID i skærmen for indtastning af ID.
Tid for forebyggende vedligeholdelse.	Det er tid til forebyggende eftersyn. Ring til Medtronic Instrument Service for at aftale et forebyggende eftersyn.
Værdi uden for område. Indtast 35 – 39.	Det er ikke muligt at justere temperaturen på aktuatorens varmeelement ud over området 35-til-39. Hvis det ikke er muligt at justere aktuatorens varmeelement inden for området 35-til-39, ring da til Medtronic Instrument Service.
Der er ikke indstillet intervaller.	QC manager har ikke indstillet intervallerne for væske- eller elektroniske kontrolmålinger. Få QC manager til at indstille QC intervallerne på QC manager-skærmen.

Tid for QC: timer:min.	Kvalitetskontrollen for denne kassette udløber på det foreskrevne tidspunkt (timer = timetal, min. = minuttal).
QC ikke udført.	Kvalitetskontroltesten for denne kassette er ikke udført eller er slået fejl. Udfør kvalitetskontroltest for denne kassette.
Passwords stemmer ikke overens.	Da password for QC manager blev ændret, svarede skærmen for bekræftelse af password ikke til skærmen for ændring af password. Genindtast det samme password i skærmbilledet for bekræftelse af password, som blev tastet ind på skærmbilledet for ændring af password.
QC overskredet.	Kvalitetskontrollen for denne kassette har overskredet sit interval. Udfør kvalitetskontroltest for denne kassette.
Test afbrudt, før koagulation registreret.	Testen stoppede, før der blev fundet koageler i begge kanaler. Gentag test.
Ingen bruger-ID'er at downloade.	QC manager forsøger at gemme bruger-ID på disketten eller USB-lagringsenheden, men der findes ingen bruger-ID i hukommelsen. Gem bruger-ID i hukommelsen, og overfør den til disketten eller USB-lagringsenheden.
Ingen gyldige bruger-ID'er i fil.	QC manager forsøger at hente bruger-ID fra disketten eller USB-lagringsenheden, men der findes ingen bruger-ID i filen. Overfør bruger-ID fra et ACT Plus®-instrument eller en ACT Plus® ekstern dataadministrator (EDM) til disketten eller USB-lagringsenheden, og brug samme diskette eller USB-lagringsenhed til at hente ID fra.
Test kræver gyldig bruger-ID.	QC manager har slået bruger-spærringen til, så der kræves en bruger-ID for at køre en patienttest. Indtast et gyldigt bruger-ID på skærmen for indtastning af ID.

Alarmer

Stregkodescanning overskred tidsgrænse.	Der blev registreret en stregkodeindlæsning, men den blev ikke korrekt afsluttet. Indscan stregkoden igen.
> 10% spredningsfejl.	Kanalerne på de testede kontrolkassetter ligger ikke inden for 10%. Gentag kontroltesten.
> 12% spredningsfejl.	Kanalerne på de testede kontrolkassetter ligger ikke inden for 12%. Gentag kontroltesten.
Fejl - Fil ikke fundet.	ACT Plus®-instrumentet forsøger at læse en fil på en diskette eller en USB-lagringsenhed, men kan ikke finde den.

Fejlmeddelelser

Diskfejl - Disken er fejlbehæftet.	ACT Plus®-instrumentet forsøger at læse en diskette eller en USB-lagringsenhed og kan ikke læse den. Indsæt en diskette eller en USB-lagringsenhed, der opfylder specifikationerne som angivet i Afsnit 11, Specifikationer.
Seriel port fejlbehæftet.	Der opstod en fejl i forsøg på at få adgang til den serielle port. Forsøg at overføre igen.
Motor gået i stå. Sluk - og tænd så igen (E9).	Motoren er blevet spærret. Nulstil systemet ved at slukke og derpå tænde for strømmen.
Systemfejl. Sluk - og tænd så igen.	Systemet er blevet ustabilt. Nulstil systemet ved at slukke og derpå tænde for strømmen.
Forkert reference i Kn1 og Kn2. ELLER Forkert reference i Kn1. ELLER Forkert reference i Kn2.	ACT Plus®-instrumentet kunne ikke registrere en faldtid for basislinjen for kanal 1, kanal 2 og begge kanaler. Gentag test.
Fejl: E1	Ingen kassette er fundet. Placér en kassette i aktuatorsættet, og test igen.
Fejl: E2 eller E3	Der er opstået en softwarefejl. Ring til Medtronic Instrument Service.
Ingen flag. ELLER Ingen flag i Kn1. ELLER Ingen flag i Kn2. ELLER Ingen flag i Kn1 og Kn2.	ACT Plus®-instrumentet registrerede ikke et flag i kanal 1, kanal 2 eller begge kanaler. Gentag testen.
Utilstrækkelige data.	Kanalerne på kontrolkassetten koblede ud ved 999. Gentag kontrolmålingen.
Fejl: Ugyldigt svar.	Intern kommunikationsfejl. Ring til Medtronic Instrument Service.
Lysvejsfejl i Kn1 og Kn2 (E4). ELLER Lysvejsfejl i Kn1 (E4). ELLER Lysvejsfejl i Kn2 (E4).	Flagsensoren svigtede. Rengør aktuatorsættets låg i henhold til instruktionerne i denne brugsvejlednings afsnit om vedligeholdelse. Hvis fejlen ikke bliver rettet, ring da til Medtronic Instrument Service.
Motor gået i stå.	Motoren er spærret. Tryk på STOP for at nulstille. Gentag testen.
Motor gået i stå. Sluk - og tænd så igen (E8).	Motoren er spærret. Nulstil ved at slukke og derpå tænde for strømmen.
Intet svar.	Intern kommunikationsfejl. Ring til Medtronic Instrument Service.
Filsystemfejl.	Ring til Medtronic Instrument Service.
Kommunikationsfejl; ugyldige data.	Ring til Medtronic Instrument Service.

Bemærkninger: Hvis der opstår en systemalarm der ikke kan løses ved at slukke og derpå tænde for strømmen, skal De registrere den 3-cifrede fejlkode (hvis en sådan vises) og kontakte Medtronic Instrument Service for hjælp.

Temperatur

Varmeblokspærringstemp. XX,X °C.	Den aktuelle temperatur for aktuatorens varmeelement (XX,X °C) vises, når den ligger mellem 20 °C og 41 °C.
Varmeblokspærringstemp. > 44 °C (E99).	Temperaturen for aktuatorens varmeelement er over 44 °C.
Varmeblokspærringstemp. < 5 °C (E00).	Temperaturen for aktuatorens varmeelement er under 5 °C.

Afsnit 11: Specifikationer

Instrument

Antal kanaler:	2
Tidsmålingsområde (sekunder):	6 – 999
Temperaturen for aktuatorens varmeelement:	
Område:	37,0 °C ±2 °C
Følsomhed:	0,1 °C
Præcision:	±0,5 °C

Elektrisk

Bemærk: Tekniske data, funktioner og valgmuligheder der nævnes i denne manual, er baseret på de seneste informationer, der forelå på tryktidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at ændre specifikationer uden forudgående varsel.

Klassifikation (IEC 61010):	Klasse I, IPX0, kontinuerlig drift
Strøm:	
Spænding:	100 – 240 V~ Enkeltfaset
Frekvens:	50 – 60 Hz
Maksimal strømstyrke:	1,0 A (100 – 240)
Sikring:	T2A 250 V
Forsyningskabel:	Stik til 2 ledere plus en jord
Længde:	3,1 m (10 fod)
Type:	Hospitalsnorm med 3 ben (kun USA)
Sikkerhedsstandarder:	IEC 61010-1: 2001 CSA C22.2 NO. 61010-1
EMC-standarder:	IEC 60601-1-2: 2007
Fysiske dimensioner:	
Dybde:	33 cm (13,0")
Bredde:	20 cm (8,0")
Højde:	27 cm (11,0")
Vægt:	5,22 kg (11,5 lb)
Omgivelser:	
Driftstemperatur:	14 °C til 32 °C (57 °F til 90 °F)
Luftfugtighed under drift:	10% til 90%, ikke-kondenserende
Opbevaringstemperatur:	0 °C til 49 °C (32 °F til 120 °F)
Luftfugtighed ved opbevaring:	5% til 90%, ikke-kondenserende
Brug af instrument:	Indendørs
Højde:	≤2.000 meter
Netspændingsudsving for el-nettet:	Må ikke overstige ±10% af mærkespænding
Transientoverspænding:	Kategori II

Forureningsgrad:	2
Dataporte:	
Seriel data port:	19.200 baud, 8 databit, 1 stopbit, ingen paritet
USB port:	Anvendt med Medtronic-godkendt USB-lagringsenhed, M930703A001.
Stregkode scannerport:	Anvendt med den valgfrie stregkodescanner LS1900 eller LS 2208.
Diskettedrev:	PC-kompatibel, 1,44 MB, 3,5-tomme diskette.

Standard driftsparametre

ACT Plus®-instrumentet leveres med følgende standard parameterindstillinger:

Patientparametre

Patient-ID	Ingen
Bruger-ID	Ingen
Kassette-partinummer	1111111111
Kassettens udløbsdato	11/11/11
Kontrolpartinummer	1111111111
Kontroludløbsdato	11/11/11

Instrumentparametre

Dato – åå-mm-dd	Fabriksindstilling
Tid – tt:mm	Fabriksindstilling
Lydtone	[Til]
Sprog	Fabriksindstilling
Justering af skærmkonstrast	Fabriksindstilling
Output-sted	[Diskette]

QC manager-parametre (kvalitetskontrol)

Brugerspærring	[Slukket]
Permanent lagring	[Ingen]
QC spærring	[Slukket]
Væskeinterval	[Ingen]
ACTtrac® -interval	[Ingen]
Kassetter aktiveret	Alle
Sted	CVOR
Ryd ID interval	[Ingen]

Elektromagnetiske emissions- og immunitetsdeklarationer

IEC 60601-1-2 Tabel 201,
Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetiske emissioner

ACT Plus® er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af ACT Plus® skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse af krav**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ACT Plus® bruger kun RF-energi til den interne funktion. Enhedens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de er årsag til interferens i elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden af enheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	ACT Plus® er velegnet til anvendelse i alle institutioner med undtagelse af boliger og institutioner, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder krav	

IEC 60601-1-2 Tabel 202, Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet

ACT Plus® er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af ACT Plus® skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.			
Immunitets-test	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelses-niveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til ind-/udgangsledninger	Lysnettets strømkvalitet bør svare til et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af ACT Plus® har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ACT Plus® strømforsynes fra en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV differentiel funktion ±2 kV almindelig funktion	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% fald i U_T) i 0,5 cyklus 40% U_T (60% fald i U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) i 25 cyklusser <5% U_T (>95% fald i U_T) i 5 sekunder	<5% U_T (>95% fald i U_T) i 0,5 cyklus 40% U_T (60% fald i U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) i 25 cyklusser <5% U_T (>95% fald i U_T) i 5 sekunder	Lysnettets strømkvalitet bør svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af ACT Plus® har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ACT Plus® strømforsynes fra en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Driftsfrekvensens magnetfelter bør være på niveauer, der svarer til en typisk placering i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T er lysnetspændingen før tilførsel af testniveauet.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabel 204
Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet

ACT Plus® er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af ACT Plus® skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelses-niveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
			Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der benytter radiosignaler, bør ikke anvendes nærmere ved nogen del af ACT Plus® inklusive kabler end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes med den formel, der gælder for senderens frekvensområde. **Anbefalet sikkerhedsafstand**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt målt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand målt i meter (m). Feltstyrker fra faste radiosendere (RF), som de er fastlagt ved en elektromagnetisk opmåling af lokaliteten[a], bør være mindre end det niveau, der skal overholdes, i det enkelte frekvensområde.[b] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:

Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.

Bemærk: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere såsom basestationer til trådløse telefoner samt landmobile radioer, amatørradioer, AM og FM radiofonistationer plus TV stationer kan ikke teoretisk forudsiges med nogen acceptabel nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø med hensyn til faste radiosendere skal der udføres en elektromagnetisk opmåling af lokaliteten. Hvis den målte feltstyrke på den lokalitet, hvor ACT Plus® bruges, overskrider de relevante niveauer for overholdelse af ovennævnte standarder, bør man holde øje med ACT Plus® for at se, om den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt med yderligere tiltag såsom at dreje eller flytte ACT Plus®.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabel 206
Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der benytter radiobølger (RF), og ACT Plus®

ACT Plus® er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelse fra udstrålet RF er under kontrol. Kunden eller brugeren af ACT Plus® kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der benytter radiobølger (sendere), og ACT Plus® som anbefalet herunder i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for sender W	**Sikkerhedsafstand i overensstemmelse med senderens frekvens m**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der har en udgangseffekt, som ikke er nævnt herover, kan sikkerhedsafstanden d i meter (m) vurderes ved brug af den for senderens frekvens relevante formel, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.

Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabel 206
Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der benytter radiobølger (RF), og ACT Plus®

Bemærk: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Forsigtig:

- Undlad at benytte ikke-Medtronic komponenter sammen med Medtronic in-line strømforsynede eksterne enheder. Brug af ikke-Medtronic komponenter kan medføre skade på Medtronic komponenter, forøget emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for Medtronic enheder eller systemer.
- Undlad at bruge Medtronic in-line strømforsynede eksterne enheder tæt på eller i stabler med andre elektroniske enheder. Brug af Medtronic enheder i sådanne konfigurationer kan medføre nedsat elektromagnetisk immunitet for Medtronic enheder eller systemer.

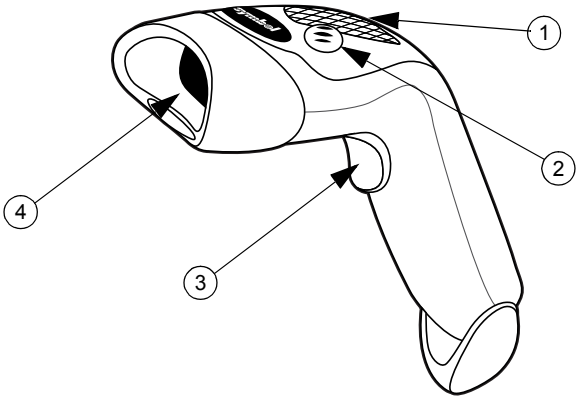
Tillæg A: Valgfri stregkodescanner LS1900

Introduktion

Symbol®[1] LS1900 Series-scanneren er kompatibel med ACT Plus®-instrumentet. Scanneren kan læse følgende stregkodeformater:

- Code 39
- Code 39 med kontrolciffer (Mod 10)
- Code 39 komplet ASCII
- Interleave 2 af 5
- Interleave 2 af 5 med kontrolciffer (Mod 49)
- Codabar
- Code 128

LS1900 Seriens scannerkomponenter



Figur 8. *Stregkodescanner*

1. Lysdiode (LED)
2. Bipper
3. Udløser
4. Aflæsningsvindue

[1] Symbol® er et registreret varemærke, der tilhører Symbol Technologies, Inc.

Håndholdt scanning

1. Forbind scannerkablet med ACT Plus® instrumentet. Scanneren bipper, når strømmen er tændt.
2. Ret scanneren mod stregkoden og tryk på udløseren.
3. Sørg for at den røde linie fra scanneren ligger tværs over hele stregkodeetiketten.

Figur 9. *Korrekt scanningsted*

Når scanneren har gennemført afkodning af etiketten, bipper scanneren, og informationerne registreres i ACT Plus®-instrumentet.

Indstilling af valgmuligheder for stregkodeformater

Scanneren er forindstillet til at læse UID'er og PID'er i Code 39 formatet med kontrolciffer (Mod 10), Interleave 2 af 5 med kontrolciffer (Mod 49), Codabar og Code 128. Den er også forindstillet til at læse kassetten/ kontrolinformationerne.

Sådan indstilles yderligere valgmuligheder for stregkodeformater:

Code 39

Scan stregkoden "Aktivér Code 39 med kontrolciffer", hvis UID/PID-stregkoderne anvender Code 39 med kontrolciffer til at bekræfte, at scanningen er fuldført korrekt.

Figur 10. *Aktivér Code 39 kontrolciffer*

Scan stregkoden "Deaktiver Code 39 med kontrolciffer", hvis UID/PID-stregkoderne ikke anvender Code 39 med kontrolciffer til at bekræfte, at scanningen er fuldført korrekt. Standardindstillingen er Code 39 deaktiveret, så denne stregkode skal kun bruges, hvis Code 39 ved en fejl blev aktiveret i det forrige trin.

Bemærk: Deaktivering af Code 39 kontrolciffer gør, at scanneren kan læse en stregkode, som har kontrolcifferet, og tilføje det til dataene.

Figur 11. *Deaktiver Code 39 med kontrolciffer*

Scan stregkoden "Code 39 komplet ASCII konvertering" for at kunne bruge komplette Code 39 ASCII-stregkoder.

Figur 12. *Aktivér Code 39 komplet ASCII*

Interleave 2 af 5

Scan stregkoden "Aktivér Interleave 2 af 5 med kontrolciffer", hvis UID/PID-stregkoderne anvender Interleave 2 af 5 med kontrolciffer til at bekræfte, at scanningen er fuldført korrekt.

Figur 13. *USS kontrolciffer*

Scan stregkoden "Interleave 2 af 5 alle længder" til brug ved alle Interleave 2 af 5 stregkoder uanset længde.

Figur 14. *2 af 5 - Alle længder*

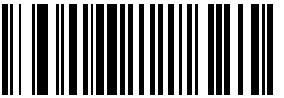
Scan stregkoden "Deaktiver Interleave 2 af 5 med kontrolciffer", hvis UID/PID-stregkoderne ikke anvender Interleave 2 af 5 med kontrolciffer til at bekræfte, at scanningen er fuldført korrekt. Standardindstillingen er Interleave 2 af 5 deaktiveret, så denne stregkode skal kun bruges, hvis Interleave 2 af 5 ved en fejl blev aktiveret i det forrige trin.

Bemærk: Deaktivering af Interleave 2 af 5 kontrolcifret gør, at scanneren kan læse en stregkode, som har kontrolcifret, og tilføje det til dataene.

Figur 15. *Deaktiver*

Codabar

Scan stregkoden "Codabar" for at muliggøre brugen af Codabar til scanning af bruger- og patient-ID'er.



Figur 16. *Aktivér Codabar*

Scan stregkoden "Aktivér NOTIS-redigering", hvis UID/PID-stregkoderne anvender Codabar-stregkodeformatet. Stregkoden Aktivér NOTIS-redigering fjerner de Start/Stop-tegn, der er integreret i Codabar-stregkoderne.

Figur 17. *Aktivér NOTIS redigering*

Fejlfinding

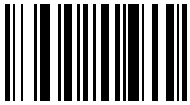
Der sker intet, når du følger betjeningsvejledningen.	Interface/strømkabler er løse. Kontroller, om der er løse kabelforbindelser.
Laserstrålen tændes, men symbolet afkodes ikke.	Scanneren er ikke programmeret til den rigtige type stregkode. Sørg for at scanneren er programmeret til at læse den type stregkoder, du scanner. Stregkodesymbolet er ulæseligt. Kontroller symbolet for at være sikker på at det ikke er beskadiget. Prøv at scanne testsymboler med samme type stregkode. Afstanden mellem scanneren og stregkoden er ikke korrekt. Flyt scanneren nærmere til stregkoden.
Symbolet er afkodet, men sendes ikke videre til værten.	Scanneren er ikke programmeret til den rigtige type stregkode. Sørg for at scanneren er programmeret til at læse den type stregkoder, der bliver scannet.

Standardindstillinger

Hvis stregkodescanneren ikke kan læse stregkoden på ACT Plus® engangspakninger, skal standardindstillingerne nulstilles, før der ringes til Medtronic Instrument Service. Følg denne metode for at nulstille standardindstillingerne og prøv at scanne pakningen igen.

Procedure for indstilling af standardindstillinger:

1. Sørg for at scanneren er nulstillet og scan først stregkoden "Indstil alle standardindstillinger".

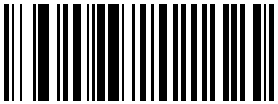


Figur 18. *Stregkode for indstilling af alle standardindstillinger.*

2. Scan stregkoden for "Lav volumen", med mindre der ønskes en anden volumen.

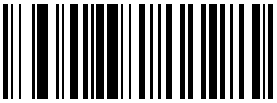
Figur 19. *Stregkode for "Lav volumen"*

3. Scan stregkoden "Send kode-id" for at tillade, at stregkodescanneren sender id'et på stregkodeformatet sammen med dataene på stregkoden, som netop blev scannet.



Figur 20. *Overfør Code-ID*

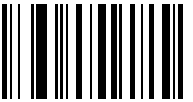
4. Scan stregkoden "Aktiver UCC/EAN-128". Kassetterne og kontrolmålingerne anvender dette format.



Figur 21. *Aktiver stregkoden "UCC/EAN-128".*

5. Scan stregkoden "Scan Prefix" og scan derpå følgende numre: 1, 0, 0, 2.

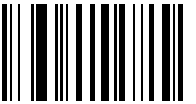
Figur 22. *Scan Prefix stregkode*



Figur 23. *Stregkode 1*

Figur 24. *Stregkode 0*

Figur 25. *Stregkode 0*



Figur 26. *Stregkode 2*

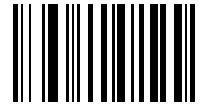
6. Scan stregkoden "Scan Suffix" og scan derpå følgende numre: 1, 0, 0, 3.

Figur 27. *Scan Suffix stregkode*

Figur 28. *Stregkode 1*

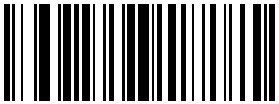
Figur 29. *Stregkode 0*

Figur 30. *Stregkode 0*



Figur 31. *Stregkode 3*

7. Scan stregkoden "Scan Options", og scan derefter stregkoden "Prefix Data Suffix".



Figur 32. *Scan stregkoden "Scan Options"*

Figur 33. *Stregkoden "Prefix Data Suffix"*

8. Scan stregkoden "Enter". Proceduren er hermed afsluttet. Stregkodescanneren vil nu fungere sammen med ACT Plus®-instrumentet.

Figur 34. *Stregkoden "Enter".*

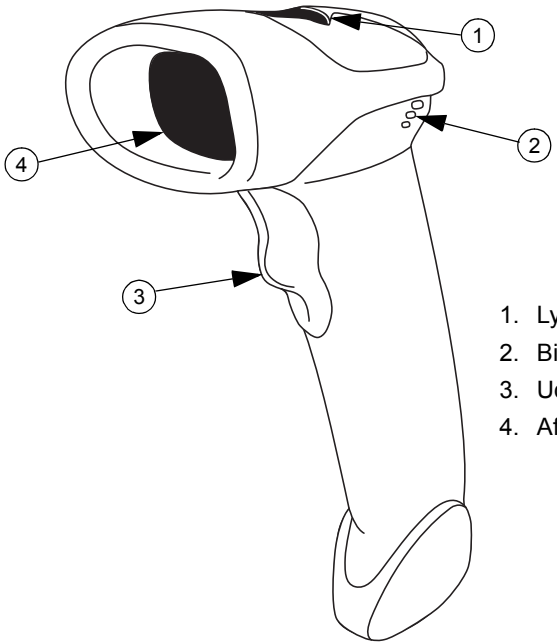
Tillæg B: Valgfri stregkodescanner LS2208

Introduktion

Symbol®[1] LS2208-scanneren er kompatibel med ACT Plus®-instrumentet. Scanneren kan læse følgende stregkodeformater:

- Code 39
- Code 39 med kontrolciffer (Mod 10)
- Code 39 komplet ASCII
- Interleave 2 af 5
- Interleave 2 af 5 med kontrolciffer (Mod 49)
- Codabar
- Code 128

LS2208 scannerens komponenter



1. Lysdiode (LED)
2. Bipper
3. Udløser
4. Aflæsningsvindue

Figur 35.

[1] Symbol® er et registreret varemærke, der tilhører Symbol Technologies, Inc.

Håndholdt scanning

1. Forbind scannerkablet med stregkodescanneren og ACT Plus® instrumentet. Scanneren bipper, når strømmen er tændt.
2. Ret scanneren mod stregkoden og tryk på udløseren.
3. Sørg for at den røde linie fra scanneren ligger tværs over hele stregkodeetiketten.

Figur 36. *Korrekt scanningsted*

Når scanneren har gennemført afkodning af etiketten, bipper scanneren, og informationerne vil blive registreret i ACT Plus® instrumentet.

Indstilling af valgmuligheder for stregkodeformater

1. Scan følgende stregkoder i rækkefølge. Scanneren bipper, når den har læst en opsætningsstregkode. Start forfra igen, hvis du laver en fejl.
2. Scan stregkoden "Nulstil standardværdier" (Figur 37).

Figur 37. *Stregkoden Nulstil standardværdier*

3. Scan stregkoden "IBM PC/AT & IBM PC kompatible" (Figur 38) for at indstille til kommunikation med en PC.

Figur 38. *Stregkode IBM PC/AT & IBM PC kompatible*

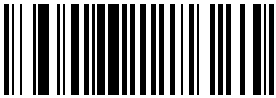
4. Scan stregkoden "Lav volumen" (Figur 39) for at indstille volumen til lille.

Figur 39. *Stregkoden Lav volumen*

5. Scan stregkoden "Interleave 2 af 5 til en længde" (Figur 40).

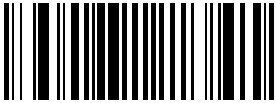
Figur 40. *2 af 5 til en længde-stregkode*

6. Scan stregkoden "Aktiver Stregkode" (Figur 41).



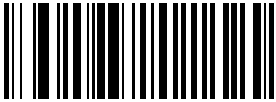
Figur 41. *Stregkoden Aktiver stregkode*

7. Scan stregkoden "Aktiver NOTIS redigering" for at aktivere Notis-redigering af Codabar-format (Figur 42).



Figur 42. *Aktivér NOTIS redigering stregkode*

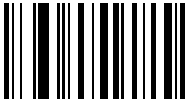
8. Scan stregkoden "Overfør Code ID" for at aktivere funktionen Transmit Code ID (Figur 43).



Figur 43. *Overfør Code ID stregkode*

9. Scan stregkoden "Scan Prefix" for at formatere UCC/EAN-128 til at læse kassetter/kontroller, og scan derpå følgende numre: 1, 0, 0, 2.

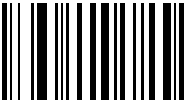
Figur 44. *Scan Prefix stregkode*



Figur 45. *Stregkode 1*

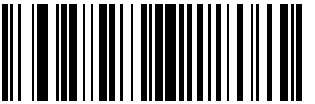
Figur 46. *Stregkode 0*

Figur 47. *Stregkode 0*



Figur 48. *Stregkode 2*

10. Scan stregkoden "Scan Suffix" for at formatere UCC/EAN-128 til at læse kassetter/kontroller, og scan derpå følgende numre: 1, 0, 0, 3.



Figur 49. *Scan Suffix stregkode*

Figur 50. *Stregkode 1*

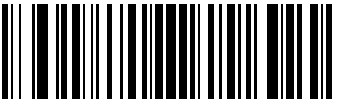
Figur 51. *Stregkode 0*

Figur 52. *Stregkode 0*

Figur 53. *Stregkode 3*

11. Scan stregkoderne "Scan indstillinger" og "Prefix Data Suffix" for at formatere UCC/EAN-128 til at læse kassetter/kontroller.

Figur 54. *Scan stregkoden "Scan indstillinger"*



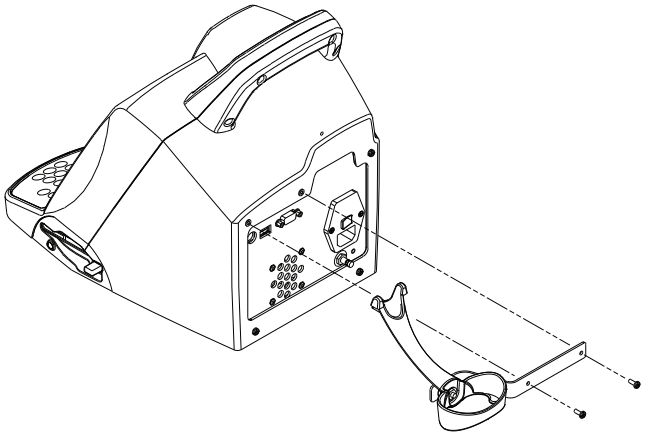
Figur 55. *Stregkoden "Prefix Data Suffix"*

12. Scan stregkoden "Enter" for at godkende de indlæste værdier.

Figur 56. *Stregkoden "Enter".*

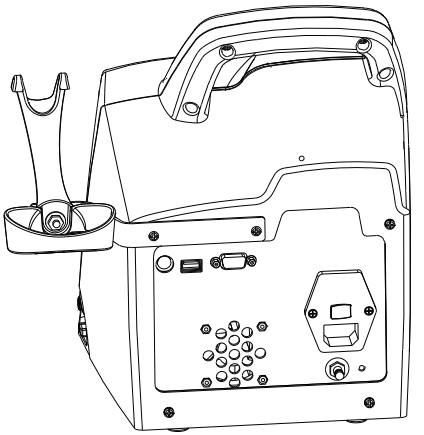
Installeringsanvisning for stregkodescanner

1. Fjern de 2 Phillips-skruer med en skruetrækker nr. 2.
2. Monter konsollen som vist på Figur 57, og fastgør den med de 2 skruer, der blev fjernet i trin 1.



Figur 57.

3. Stik brugerflade-modulstikket ind i kabelbrugerflade-porten nederst på scannerhåndtaget.
4. Tilslut kablets modsatte ende til stikket bag på ACT Plus (Figur 58).



Figur 58.

Tillæg C: Garanti

BEGRÆNSET GARANTI PÅ UDSTYR[1]

(TIL EKSTERNT UDSTYR, DER KAN REPARERES/UDEN FOR USA)

Følgende begrænsede garanti gælder for kunder uden for USA:

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI yder følgende sikkerhed for køberen af Medtronic® Automated Coagulation Timer Plus®, i det følgende benævnt "Udstyret", i det tilfælde at Udstyret ikke fungerer i henhold til den normale tolerancegrad på grund af en fejl i materiale eller håndværksmæssig udførelse, inden for en periode på et (1) år fra leveringen af Udstyret, vil Medtronic efter eget skøn: (a) reparere eller ombytte Udstyrets defekte del eller dele, (b) kreditere et beløb svarende til den oprindelige købspris for Udstyret (beløbet kan dog ikke overstige værdien af ombytningsudstyret) ved køb af ombytningsudstyr, eller (c) levere et funktionsmæssigt tilsvarende Udstyr uden beregning.

B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før en sådan reparation, ombytning eller kreditering kan komme på tale:
   (1) Udstyret skal returneres til Medtronic inden tres (60) dage efter konstateringen af defekten. (Medtronic kan efter eget skøn reparere Udstyret på stedet).
   (2) Udstyret må ikke på nogen måde, der ifølge Medtronic kan have indflydelse på stabilitet og driftssikkerhed, være repareret eller modificeret af andre end Medtronic.
   (3) Udstyret må ikke have været udsat for forkert behandling, misbrug eller ulykke.

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykte vilkår. I særdeleshed er Medtronic ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art, der skyldes udstyrets brug, defekt eller manglende funktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, uden for aftaleforhold eller andet tilfælde.

D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller noget vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke; og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

[1] Denne BEGRÆNSEDE GARANTI ydes af Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. For områder uden for USA gælder det, at man skal kontakte den lokale Medtronic-repræsentant for at få de nøjagtige betingelser i den BEGRÆNSEDE GARANTI.

Índice

Secção 1: Descrição do sistema 373

Utilização prevista 373

Princípio da detecção de coágulos 373

Armazenamento de dados 373

Cartucho de teste 373

Câmara do reagente 374
Câmara de reacção 374
Conjunto do êmbolo 375

Secção 2: Precauções 376

Precauções de carácter geral 376

Não utilizar o sistema de forma não aprovada 376

Anestésicos explosivos 376

Acesso à desconexão e alimentação principal 376

Choque eléctrico 376

Manutenção e calibração adequadas 377

Componentes que não podem ser reparados pelo utilizador 377

Limpeza/Descontaminação 377

Perigos biológicos 377

Utilização de cartuchos e controlos 377

Secção 3: Componentes do sistema 378

Conjunto do bloco térmico do accionador 378

Secção 4: Instalação 379

Desembalagem 379

Ligar o sistema: Verificação inicial 379

Configuração 380

Secção 5: Controlos do sistema 381

Interface do utilizador 381

Painel traseiro 382

Parte inferior do sistema 383

Leitor de códigos de barras opcional 383

Secção 6: Introdução de dados 384

Menu principal 384

Introdução da ID do doente e do utilizador 385

Introdução manual 385
Introdução de Código de barras 386

Selecção do tipo de cartucho 386

Introdução do número de série de ACTtrac® 387

Introdução do número de lote do cartucho e do prazo de validade 387

Introdução manual 387
Introdução de Código de barras 389

Ver os resultados dos últimos 20 testes realizados 389

Envio dos resultados dos testes dos doentes e do controlo de qualidade (CQ) 389

Envio utilizando uma disquete 390
Envio utilizando uma Porta USB 390

Configuração dos parâmetros do sistema 391

Menu Quality Control 392

Funções gerais do controlo de qualidade (CQ) 393

Selecção do tipo de controlo 394

Introdução do número de lote do controlo, do prazo de validade e do intervalo 394

Introdução manual 394
Introdução de Código de barras 396

Para verificar/registar a temperatura do bloco térmico do accionador do sistema ACT Plus® 396

Para ver o estado dos testes de controlo de qualidade 397

Funções do administrador de CQ 397

Seleccione a localização para o sistema ACT Plus®: 398
Adicionar/eliminar ID de utilizadores: 399
Adicionar um ID de utilizador: 399

Eliminar um ID de utilizador: 399
Activar o bloqueio de utilizador: 399
Alterar a palavra-passe do administrador de CQ: 399
Cópia de ID de utilizadores: 400
Transferir ID de utilizadores do sistema ACT Plus® para múltiplos sistemas: 400
Selecção do intervalo de tempo para apagar IDs de utilizadores e de doentes: 400
Seleccionar a função de bloqueio de CQ: 400
Configurar o intervalo de CQ para controlos líquidos e electrónicos: 401
Para definir o intervalo de CQ para líquidos: 401
Para definir o intervalo de CQ electrónico do ACTtrac®: 401
Activar ou desactivar tipos de cartuchos de teste: 401
Transferência de todos os valores do sistema para uma disquete ou para um dispositivo de armazenamento USB: 401
Definir o registo permanente ou o modo através do qual o sistema ACT Plus® mantém um registo de dados descarregados: 402
Transferir actualizações de software a partir de uma disquete ou de um dispositivo de armazenamento USB: 403

Secção 7: Métodos de teste 404

Aspectos gerais 404

Tempo de coagulação activada: Cartuchos de valores altos (HR-ACT), de valores baixos (LR-ACT) e recalcificados (RACT) 405

Resultados 406

Heparinase de valores altos (HR-HTC) 406

Secção 8: Garantia de Qualidade 407

Autoteste do sistema 407

CQ de líquidos 407

CQ electrónico (ACTtrac®) 407

Secção 9: Manutenção 409

Limpeza da caixa do sistema 409

Limpeza do conjunto do accionador 409

Temperatura do bloco térmico do accionador 410

Cartucho de verificação da temperatura 410
Verificação com o termómetro 411

Substituição de fusíveis 411

Manutenção preventiva 412

Secção 10: Assistência técnica e resolução de problemas 413

Assistência técnica 413

Envio do sistema para reparação 413

Eliminação no fim da vida útil 413

Resolução de problemas 413

Tipos de mensagens 414
Prioridades das mensagens 414
Alertas 417
Mensagens de erro 417
Temperatura 419

Secção 11: Especificações 420

Sistema 420

Componentes eléctricos 420

Parâmetros de funcionamento predefinidos 421

Declarações de emissões electromagnéticas e de imunidade electromagnética 422

Apêndice A: Leitor de códigos de barras opcional LS1900 427

Introdução 427

Componentes do leitor da Série LS1900 427

Leitura em modo portátil 428

Configurar as opções de formato do código de barras 428

Código 39 428
Interleave 2 de 5 429

Resolução de problemas 430

Valores predefinidos 431
Procedimento para alterar os valores predefinidos: 431

Apêndice B: Leitor de códigos de barras opcional LS2208 435

Introdução 435

Componentes do leitor LS2208 436

Leitura em modo portátil 436

Configurar as opções de formato do código de barras 437

Instruções de instalação do leitor de código de barras 441

Apêndice C: Garantias 443

GARANTIA LIMITADA DO EQUIPAMENTO 443

Secção 1: Descrição do sistema

O medidor automático do tempo de coagulação ACT Plus® da Medtronic é um sistema de coagulação electromecânico controlado por um microprocessador, concebido para determinar in vitro os pontos finais da coagulação em amostras de sangue total fresco e de sangue total citratado. O sistema ACT Plus® foi projectado para ser utilizado com os seguintes cartuchos descartáveis da Medtronic: ACT de valores altos, ACT de valores baixos, ACT recalcificado e heparinase de valores altos.

Utilização prevista

O sistema ACT Plus® destina-se a ser utilizado em testes de diagnóstico in vitro, quer em laboratórios hospitalares, quer durante a prestação de cuidados de saúde descentralizados (por exemplo, na sala de operações, no laboratório de cateterismo cardíaco, na unidade de cuidados intensivos, em centros clínicos, etc.).

Princípio da detecção de coágulos

As reacções do teste ocorrem a 37 °C ± 0,5 °C em cartuchos de uma utilização única colocados no Conjunto do bloco térmico do accionador. A formação de fibrina é o ponto final dos testes realizados no sistema ACT Plus®. A formação de fibrina é detectada através da medição da velocidade de descida do êmbolo sinalizador em cada canal do cartucho. O conjunto do êmbolo desce rapidamente em intervalos de tempo programados através de uma amostra não coagulada. A rede de fibrina formada durante a coagulação reduz a velocidade do movimento de descida do êmbolo e é detectada por um sistema foto-óptico situado no conjunto do accionador do sistema ACT Plus®. Os testes são feitos em duplicado, sendo os resultados do tempo de coagulação indicados no ecrã vermelho de díodos emissores de luz (LED) e no ecrã de cristais líquidos (LCD) do sistema ACT Plus®.

Armazenamento de dados

O ACT Plus® armazena um total de 1000 resultados de testes, qualquer combinação de testes de doentes e de controlo de qualidade. Os dados de testes são armazenados pela mesma ordem em que os testes foram realizados. É também possível transferir os dados de testes de doentes e de controlo de qualidade para o EDM (administrador de dados externos) do ACT Plus utilizando a unidade de disquetes ou a porta USB. Os dados de testes podem ser transferidos para um sistema informático laboratorial ou hospitalar utilizando a porta de comunicação de série com software de conectividade neutra do fornecedor.

Cartucho de teste

Os cartuchos de teste para o sistema ACT Plus® são constituídos pela câmara do reagente, a câmara de reacção e o conjunto do êmbolo.

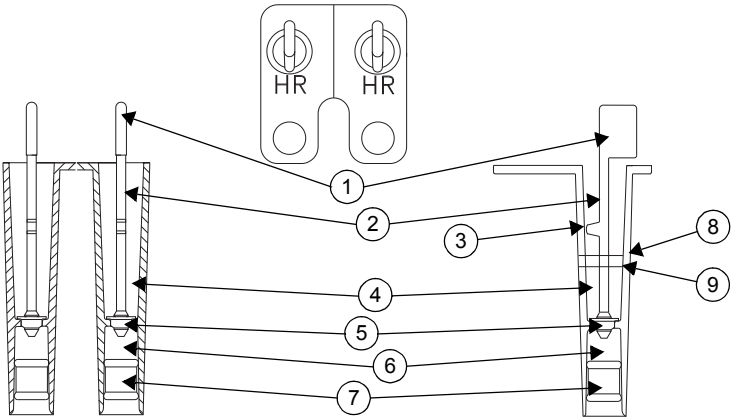


Figura 1. *Cartucho de teste*

1. Sinalizador
2. Êmbolo
3. Espigão
4. Câmara de reacção
5. Margarida
6. Câmara do reagente
7. Tampão inferior
8. Linha de enchimento superior
9. Linha de enchimento inferior

Câmara do reagente

A câmara do reagente contém o activador e outros reagentes que iniciam e aceleram a formação de um coágulo A câmara do reagente é obturada no topo pela “margarida” e na parte inferior por um tampão flexível.

Câmara de reacção

A câmara de reacção está localizada por cima da câmara do reagente. A amostra a testar é introduzida na câmara de reacção. Após o início do teste, o conjunto do êmbolo eleva-se e empurra para cima o tampão inferior da câmara do reagente. Esta acção injecta o conteúdo da câmara do reagente na câmara de reacção e mistura os reagentes com a amostra a testar.

Conjunto do êmbolo

O conjunto do êmbolo é constituído pela “margarida”, pelo êmbolo e pelo “sinalizador”.

A “margarida” proporciona a selagem da parte superior da câmara do reagente e constitui o elemento de detecção mecânica para a formação de coágulos. À medida que o êmbolo sobe e desce, a “margarida” efectua idêntico movimento através da amostra de teste/mistura de reagentes. A formação de coágulos dificulta o movimento da “margarida” através da amostra.

O “sinalizador” está localizado no topo do êmbolo. Um sistema foto-óptico detecta o movimento do espigão do êmbolo através da mistura de reacção. Quando este sistema detecta uma diminuição da velocidade de descida do êmbolo, o medidor automático pára e são apresentados os resultados do tempo de coagulação.

Secção 2: Precauções

Precauções de carácter geral

- O sistema ACT Plus® destina-se a ser utilizado unicamente para fins de diagnóstico in vitro.
- Para utilizar por profissionais de saúde.
- O sistema ACT Plus® foi concebido para ser utilizado sobre uma superfície nivelada.
- Para se obter resultados válidos, é necessário configurar correctamente os parâmetros de funcionamento do sistema ACT Plus®.
- Os valores de ecrãs indicados neste manual são apresentados a título meramente ilustrativo, pelo que não representam resultados de testes reais.
- Os canais do cartucho devem ser enchidos até ao nível indicado para o teste. Para mais informações, consulte o folheto incluído na embalagem do cartucho.
- Os choques violentos, a imersão em líquidos ou outras formas de tratamento inadequadas podem afectar o funcionamento do sistema ACT Plus®.

Não utilizar o sistema de forma não aprovada

Não utilize o sistema ACT Plus® de nenhuma forma diferente da especificada no manual do operador ou em outras etiquetas aplicáveis. O sistema ACT Plus® tem de ser utilizado de acordo com todas as instruções e etiquetas fornecidas pela Medtronic. Qualquer outro tipo de utilização pode prejudicar a utilização segura e eficaz do sistema.

Anestésicos explosivos

O sistema não deve ser utilizado na presença de anestésicos ou de gases explosivos.

Acesso à desconexão e alimentação principal

Não coloque o sistema ACT Plus® num local que restrinja o acesso fácil e rápido ao interruptor de alimentação principal ou ao cabo de alimentação. O interruptor de alimentação principal (ligar/desligar) situado na parte de trás do sistema e o cabo de alimentação têm de estar sempre acessíveis, pois são a forma de desligar ou desconectar o sistema da respectiva fonte de alimentação.

Choque eléctrico

Existe o risco de choque eléctrico; não retire a tampa do sistema. Remeta todos os procedimentos de manutenção para o Serviço Técnico da Medtronic ou outro representante da assistência técnica autorizado.

Manutenção e calibração adequadas

É importante manter o ACT Plus® em bom estado de funcionamento e assegurar uma calibração regular por um técnico de assistência qualificado da Medtronic. Caso contrário, poderá ocorrer uma diminuição do rigor de uma função de medição.

Componentes que não podem ser reparados pelo utilizador

Dentro da caixa do sistema ACT Plus®, não existem componentes que possam ser reparados pelo utilizador. As intervenções de reparação ou manutenção só devem ser efectuadas por um representante da assistência técnica ou por um representante autorizado da Medtronic.

Limpeza/Descontaminação

Não esterilize o sistema ACT Plus® por acção do vapor, em autoclave ou por imersão. Para obter instruções sobre limpeza, consulte a Secção 9, Manutenção.

Perigos biológicos

Todas as amostras de sangue, controlos, cartuchos com sangue, seringas e agulhas devem ser considerados potencialmente perigosos e manuseados com precauções universais para protecção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Elimine todas as amostras de sangue e estes produtos de acordo com as directrizes estabelecidas para a instituição específica. O utilizador terá de usar luvas protectoras quando manusear substâncias potencialmente infecciosas.

Utilização de cartuchos e controlos

Consulte os folhetos específicos das embalagens dos cartuchos e controlos para se informar sobre avisos e precauções adicionais detalhados relativos à utilização. Considere todas as amostras de sangue como potencialmente infecciosas.

Secção 3: Componentes do sistema

Conjunto do bloco térmico do accionador

O conjunto do bloco térmico do accionador é o receptáculo dos cartuchos de teste. O software do ACT Plus® mantém a temperatura do bloco térmico do accionador a 37,0 °C ± 0,5 °C. O bloco térmico do accionador gira entre as posições ***aberta*** e ***fechada***. Os cartuchos podem ser colocados no bloco térmico do accionador e dele retirados quando o bloco se encontra ***aberto***. Para iniciar um teste de coagulação, o operador deve girar o bloco térmico do accionador para a posição de ***fechado***. No final do teste, o bloco térmico do accionador gira automaticamente para a posição de ***aberto*** e os resultados são indicados. É possível terminar manualmente um teste e girar o bloco térmico do accionador para a posição de ***aberto***, premindo a tecla ***Stop*** no painel frontal.

Secção 4: Instalação

Desembalagem

1. O sistema ACT Plus® é fornecido juntamente com os seguintes elementos:
   - Manual do operador
   - Cabo de alimentação
   - Cartucho de verificação da temperatura
   - Envelope com guia de consulta rápida sobre cuidados de saúde
   - Guia de consulta rápida
   - Estojo de limpeza do conjunto do accionador
   - Dispositivo de armazenamento USB
2. Inspeccione a caixa atentamente e informe a transportadora de eventuais danos detectados.
3. Retire a bolsa protectora.
4. Coloque o sistema ACT Plus® sobre uma superfície nivelada.
5. Inspeccione o sistema ACT Plus® para detectar danos visíveis.
6. Conserve todos os materiais de embalagem.

Ligar o sistema: Verificação inicial

1. Ligue o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação de CA com tensão nominal idêntica à indicada na placa série localizada na parte inferior do sistema ACT Plus®.
2. Gire o bloco térmico do accionador até à posição de ***fechado***.
3. [Opcional] Ligue o leitor de códigos de barras opcional.
4. Mude o interruptor de alimentação, situado no painel traseiro, para a posição de ***ligado***. O bloco térmico do accionador deve girar até à posição de ***aberto***, os segmentos do ecrã do tempo de coagulação acenderão e o LCD indicará "Self-Test Pass" (Autoteste: Aceite). Esta sequência será acompanhada de um aviso sonoro que indica o final do autoteste. A versão do software do ACT Plus® é apresentada durante este passo.
5. A partir do "Main Menu" (Menu principal), seleccione [**Cartridge Lot**] (Lote do cartucho). Leia a etiqueta do código de barras da embalagem do cartucho. Introduza o número de lote do cartucho e o respectivo prazo de validade nos campos apropriados correspondentes ao tipo de cartucho.

   Nota: Para informações acerca da introdução manual de dados, consulte a Secção 6, Introdução de dados. Para informações acerca da introdução de dados utilizando o leitor de código de barras, consulte o Apêndice A ou o Apêndice B.

   Nota: Antes de utilizar um cartucho, deve introduzir o número de lote e o prazo de validade. Se não utilizar um leitor de código de barras, consulte a Secção 6, Introdução de dados**,** para instruções detalhadas.

6. A partir do “Main Menu” (Menu principal), seleccione [**Cartridge Type**] (Tipo de cartucho). Seleccione o tipo de cartucho introduzido no Passo 5 e prima “Enter”.
7. Coloque um cartucho vazio no bloco térmico do accionador.
8. Gire o bloco térmico do accionador até à posição de ***fechado***. O sistema deverá iniciar um teste.
9. Para terminar o teste, prima a tecla ***Stop***. O bloco térmico do accionador girará até à posição de ***aberto***.
10. Introduza o cartucho de verificação da temperatura. Decorridos 10 minutos, verifique o indicador de temperatura no painel frontal e o cartucho de verificação da temperatura para confirmar que ambos indicam uma temperatura de 37 °C ± 0,5 °C. Se necessário, ajuste a temperatura (para obter instruções detalhadas, consulte a Secção 9, Manutenção, “Cartucho de verificação da temperatura”).
11. Introduza uma disquete ou um dispositivo de armazenamento USB na unidade apropriada.
12. A partir do “Main Menu” (Menu principal), seleccione [**Transmit Test Results**] (Enviar resultados dos testes) e depois [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Enviar testes de doentes não enviados). Os resultados do teste anterior devem ser enviados para a disquete ou para o dispositivo de armazenamento USB.
13. Caso o sistema não funcione correctamente, contacte um representante da assistência técnica da Medtronic (consulte a Secção 10, Assistência técnica e resolução de problemas).

Configuração

A Medtronic recomenda que adopte os seguintes passos, antes de efectuar testes no sistema ACT Plus®. Para informações pormenorizadas, consulte o coordenador do seu centro de cuidados médicos.

1. Configure os parâmetros do sistema (consulte a página 389).
2. Configure os parâmetros do administrador de CQ (consulte a página 395):
   a. Introduza a localização do sistema.
   b. Introduza as ID dos utilizadores.
   c. Seleccione o intervalo de CQ.
   d. Configure o bloqueio de CQ.
   e. Active o tipo de cartucho.
   f. Configure o registo permanente.
3. Introduza a informação do lote do cartucho (consulte a página 385).
4. Introduza a informação do lote de controlo (consulte a página 392).
5. Efectue controlos.

Secção 5: Controlos do sistema

Interface do utilizador

A Figura 2 identifica os componentes da interface do utilizador. Opcionalmente, poderá dispor de um leitor de códigos de barras (não mostrado).

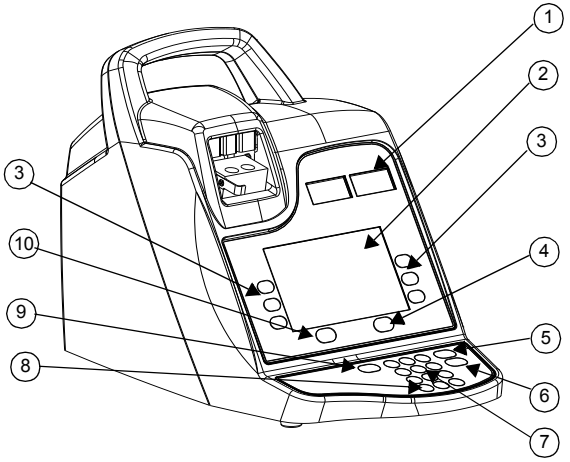


Figura 2. *Interface do utilizador*

1. Ecrã do tempo de coagulação
2. Ecrã de introdução de dados
3. Teclado de função variável
4. Tecla Quality Control (controlo de qualidade)
5. Tecla Cancel (cancelar)
6. Tecla Enter (introduzir)
7. Teclado numérico
8. Tecla Clear (apagar)
9. Tecla Stop (parar)
10. Tecla Main Menu (menu principal)

1. O **Ecrã do Tempo de coagulação** é um ecrã vermelho de sete segmentos que indica os tempos de coagulação para os canais 1 e 2.
2. O ecrã de **Introdução de dados**, um ecrã LCD, indica os tempos de coagulação. É também utilizado para seleccionar um teste, introduzir dados e navegar através dos ecrãs (para instruções detalhadas, consulte a Secção 6, Introdução de dados).
3. O **Teclado de função variável** é utilizado para seleccionar o campo pretendido nas diversas opções dos ecrãs.
4. A **Tecla Quality Control** é utilizada para aceder ao menu Quality Control (Controlo de qualidade).
5. A **Tecla Cancel (Cancelar)** é utilizada para cancelar qualquer função que se encontre activa.
6. A **Tecla Enter (Introduzir)** é utilizada para aceitar os números ou dados introduzidos num campo activo.
7. O **Teclado numérico** permite introduzir dados em campos apropriados (por exemplo, números de lotes, números de identificação de utilizadores [UID] e números de identificação de doentes [PID]).
8. A **Tecla Clear (Apagar)** é utilizada para apagar o conteúdo de um campo.
9. A **Tecla Stop (Parar)** permite interromper um teste em curso.
10. A **Tecla Main Menu (Menu principal)** é utilizada para aceder ao Menu principal.

Painel traseiro

A Figura 3 identifica os componentes do painel traseiro.

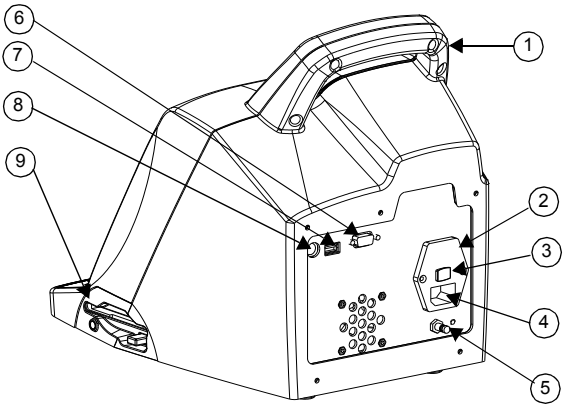


Figura 3. *Componentes do painel traseiro*

1. Asa
2. Suporte do fusível

3. Interruptor de alimentação principal (Ligado/Desligado)
4. Módulo de entrada de alimentação
5. Terminal de tensão uniforme
6. Porta série (RS-232)
7. Porta série (USB)
8. Porta do leitor de códigos de barras
9. Unidade de disquetes

1. **Asa**.
2. O **Suporte do fusível** está situado no módulo de entrada de alimentação. Para mais informações sobre a substituição do fusível, consulte a Secção 9, Manutenção.
3. O **Interruptor de alimentação principal** é um interruptor do tipo basculante: "|" indica LIGADO e "O" indica DESLIGADO. Encontra-se localizado no módulo de entrada de alimentação.
4. O **Módulo de entrada de alimentação** é utilizado para ligar o cabo de alimentação ao sistema ACT Plus®.
5. O **Terminal de tensão uniforme** é utilizado para ligar a tomada de terra do sistema ACT Plus® a outros dispositivos que podem ser utilizados num centro clínico.
6. A **Porta série (RS-232)** é um conector DB-9 fêmea (para pormenores, consulte a Secção 11, Especificações).
7. A **Porta USB** é utilizada para transferir e armazenar informações de testes de doentes e de CQ.
8. A **Porta do leitor de códigos de barras** permite ligar o leitor de códigos de barras opcional (para mais pormenores, consulte a Secção 11, Especificações).
9. A **Unidade de disquetes** é utilizada para transferir e armazenar informações de testes de doentes e de CQ.

Parte inferior do sistema

A Etiqueta com o número de série, que inclui o número de série e as homologações das agências de segurança, encontra-se localizada na parte inferior do sistema ACT Plus®.

Leitor de códigos de barras opcional

Para obter mais informações, consulte o Apêndice A, Leitor de códigos de barras opcional LS1900 e o Apêndice B, Leitor de códigos de barras opcional LS2208.

Secção 6: Introdução de dados

Menu principal

O menu principal apresenta as seguintes teclas de função variável: [**Enter ID**] (Introduzir ID), [**Cartridge Type**] (Tipo de cartucho), [**Cartridge Lot**] (Lote do cartucho), [**View Test Results**] (Ver resultados do teste), [**Transmit Test Results**] (Enviar resultados dos testes) e [**Instrument Parameters**] (Parâmetros do sistema).

É possível aceder ao menu principal a partir de qualquer ecrã, premindo a tecla [**Main Menu**] (Menu principal) situada do lado esquerdo, por baixo do ecrã.

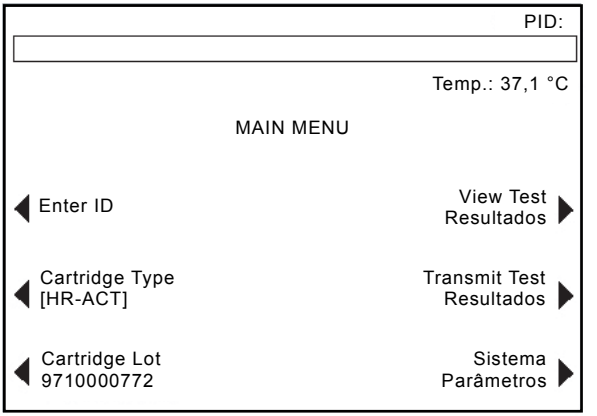


Figura 4. *Ecrã Main Menu*

A tecla de função variável [**Enter ID**] (Introduzir ID) é utilizada para introduzir os números de identificação do doente (PID) e do utilizador (UID). Esta informação pode ser alfanumérica e é introduzida utilizando o teclado numérico.

A tecla de função variável [**Cartridge Type**] (Tipo de cartucho) é utilizada para seleccionar o tipo de cartucho apropriado para o teste a realizar (HR-ACT, LR-ACT, HTC, RACT, GPC ou ACTtrac®). Para obter instruções sobre o método de teste, consulte a Secção 7 deste manual e o folheto da embalagem do cartucho em questão.

A tecla de função variável [**Cartridge Lot**] (Lote do cartucho) é utilizada para introduzir o número de lote e o prazo de validade do cartucho. É possível introduzir, de uma só vez, um máximo de 2 lotes de cada tipo de cartucho na base de dados.

A tecla de função variável [**View Test Results**] (Ver resultados do teste) é utilizada para ver os resultados dos últimos 20 testes efectuados incluindo a data, hora, ID do doente e resultados do teste.

A tecla de função variável [**Transmit Test Results**] (Enviar resultados dos testes) é utilizada para enviar os resultados dos doentes e do controlo de qualidade (CQ) para uma localização externa. Os resultados podem ser exportados para uma disquete de 3,5 polegadas, formatada para PC e com capacidade de 1,44 MB, utilizando a unidade de disquetes no canto inferior direito do painel do sistema, um dispositivo de armazenamento USB ou podem também ser exportados através da porta série para uma interface de rede segura (ISNI), para serem enviados para um sistema informático laboratorial (LIS) utilizando o software de conectividade neutra do fornecedor. Será apresentada uma mensagem com o número de registos de testes transmitidos.

A tecla de função variável [**Instrument Parameters**] (Parâmetros do sistema) é utilizada para introduzir os seguintes parâmetros do sistema: data actual, hora actual, aviso sonoro, idioma, ajuste de contraste do ecrã e local de saída de dados.

Introdução da ID do doente e do utilizador

Antes de se poder realizar um teste, é necessário introduzir a ID do doente. A ID do doente pode incluir até 12 caracteres alfanuméricos. Os caracteres não alfanuméricos serão eliminados durante a leitura da ID do doente.

Se a opção “User Lockout” (Bloqueio de utilizador) tiver sido ***activada***, é necessário introduzir uma ID do utilizador. A ID do utilizador pode incluir até 15 caracteres alfanuméricos. Os caracteres que não sejam alfanuméricos serão retirados durante a leitura do ID do utilizador.

Nota: Podem ser introduzidas até 600 ID de utilizador.

Introdução manual

No menu principal:

1. Seleccione [**Enter ID**] (Introduzir ID). Será apresentado o ecrã Enter ID, com as opções necessárias para introduzir os números de ID do doente e do utilizador.

Para introduzir a ID do doente:

1. Seleccione [**Patient ID**] (ID do doente).
2. Introduza a ID do doente, utilizando o teclado numérico.
3. Para introduzir caracteres alfabéticos, prima o ponto decimal “.” Desta forma, aparecerá um carácter alfabético no campo Patient ID.
4. Para alterar o carácter, prima as teclas [**A…Z**] e [**Z…A**] até ver o carácter pretendido.
5. Para aceitar um carácter, seleccione o ponto decimal, caso pretenda introduzir outro carácter alfabético ou introduzir a partir do teclado numérico.
6. Para continuar a introduzir caracteres numéricos, seleccione o número utilizando o teclado numérico.
7. Depois de introduzir o último carácter alfabético ou numérico no campo Patient ID (ID do doente), prima [**Enter**] para confirmar a ID.

8. A ID do doente aparecerá no canto superior direito do ecrã Enter ID.

Para introduzir a ID do utilizador:

1. Seleccione [**User ID**] (ID do utilizador).
2. Introduza a ID do utilizador, utilizando o teclado numérico.
3. Para introduzir caracteres alfabéticos, prima o ponto decimal "." Desta forma, aparecerá um carácter alfabético no campo User ID.
4. Para seleccionar um carácter, prima as teclas [**A…Z**] e [**Z…A**] até ver o carácter pretendido.
5. Caso pretenda introduzir outro carácter alfabético ou introduzir a partir do teclado numérico, seleccione novamente o ponto decimal.
6. Depois de introduzir o último carácter alfabético ou numérico da User ID (ID do utilizador), prima [**Enter**] (Introduzir) para confirmar a ID.
7. Será apresentada a mensagem "Load Cartridge, Close Actuator" (Carregar cartucho, fechar accionador).
8. Para voltar ao menu principal, prima [**Main Menu**] (Menu principal). Na parte superior do ecrã, aparecerá a mensagem "Verify Patient and User ID" (Verificar ID do doente e do utilizador).

Introdução de Código de barras

No menu principal:

1. Seleccione [**Enter ID**] (Introduzir ID). Será apresentado o ecrã Enter ID, com as opções necessárias para introduzir os números de ID do doente e do utilizador.

Para introduzir a ID do doente:

1. Seleccione [**Patient ID**] (ID do doente).
2. Leia a ID do doente na banda do doente.
3. A ID do doente aparecerá no canto superior direito do ecrã Enter ID.

Para introduzir a ID do utilizador:

1. Seleccione [**User ID**] (ID do utilizador).
2. Leia a ID de utilizador no cartão do utilizador.
3. Será apresentada a mensagem "Load Cartridge, Close Actuator" (Carregar cartucho, fechar accionador).
4. Para voltar ao menu principal, prima [**Main Menu**] (Menu principal). Na parte superior do ecrã, aparecerá a mensagem "Verify Patient and User ID" (Verificar ID do doente e do utilizador).

Selecção do tipo de cartucho

O tipo de cartucho (incluindo o controlo electrónico) deve ser seleccionado ou verificado antes de cada teste.

No menu principal:

1. Seleccione [**Cartridge Type**] (Tipo de cartucho).
2. Para ver a lista completa de opções ([**HR-ACT**], [**LR-ACT**], [**HTC**], [**RACT**], [**GPC**] e [**ACTtrac®**]), continue a premir [**Cartridge Type**] (Tipo de cartucho).
3. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

Introdução do número de série de ACTtrac®

No menu principal:

1. Seleccione **[Cartridge Lot]** (Lote do cartucho).
2. Para navegar através da lista, utilize as setas de qualquer dos lados da caixa.

Quando o tipo de cartucho ACTtrac® estiver activado, aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Add Lot Number**] (Adicionar número de lote) e [**Exit to Main Menu**] (Sair para o menu principal).

1. Para introduzir o número de série, seleccione [**Add Lot Number**] (Adicionar número de lote).
2. Se o número de série exibir a sequência “AT” no início, prima a tecla “.” e a sequência “AT” aparecerá no campo correspondente ao número de série.
3. Introduza o resto do número de série, utilizando o teclado numérico.
4. Para confirmar os dados introduzidos, prima [**Enter**].

Introdução do número de lote do cartucho e do prazo de validade

Introdução manual

No menu principal:

1. Seleccione **[Cartridge Lot]** (Lote do cartucho).
2. Para navegar através da lista, utilize as setas de qualquer dos lados da caixa.

Se não houver números de lote para um determinado tipo de cartucho, aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Add Lot Number**] (Adicionar número de lote), [**Add Exp Date**] (Adicionar prazo de validade) e [**Exit to Main Menu**] (Sair para o Menu principal).

1. Para introduzir o número de lote, seleccione [**Add Lot Number**] (Adicionar número de lote).
2. Introduza o número de lote do cartucho, utilizando o teclado numérico.
3. Para confirmar os dados introduzidos, prima [**Enter**] (Introduzir).
4. Para introduzir o prazo de validade para o número de lote seleccionado, seleccione [**Add Exp Date**] (Adicionar prazo de validade). O formato da data é aa-mm-dd.
5. Introduza o prazo de validade do cartucho.
6. Para confirmar os dados introduzidos, prima [**Enter**] (Introduzir).

Se, para um determinado tipo de cartucho, apenas tiver sido introduzido um número de lote e for necessário introduzir um segundo, aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Add Lot**] (Adicionar lote), [**Remove Lot**] (Eliminar lote), [**Edit Lot/Exp Date**] (Editar lote/prazo de validade) e [**Exit to Main Menu**] (Sair para o Menu principal).

1. Para introduzir o segundo número de lote, seleccione [**Add Lot**] (Adicionar lote).
2. Para introduzir o número de lote, seleccione [**Add Lot Number**] (Adicionar número de lote).
3. Introduza o número de lote do cartucho, utilizando o teclado numérico.
4. Para confirmar os dados introduzidos, prima [**Enter**] (Introduzir).
5. Para introduzir o prazo de validade para o número de lote seleccionado, seleccione [**Add Exp Date**] (Adicionar prazo de validade). O formato da data é aa-mm-dd.
6. Introduza o prazo de validade do cartucho.
7. Para confirmar os dados introduzidos, prima [**Enter**] (Introduzir).

Se tiverem sido introduzidos 2 números de lote para um tipo de cartucho, aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Toggle Active**] (Activar selecção), [**Remove Lot**] (Eliminar lote), [**Edit Lot/Exp Date**] (Editar lote/prazo de validade) e [**Exit to Main Menu**] (Sair para o Menu principal).

Para alterar o número de lote do cartucho que se encontra activado:

1. Seleccione [**Toggle Active**] (Activar selecção).
2. Desloque o símbolo "*****" para o número de lote do cartucho que está a ser utilizado.

Para eliminar um lote de cartucho:

1. Seleccione [**Remove Lot**] (Eliminar lote).
2. Para seleccionar o lote que pretende eliminar, utilize as setas para cima/para baixo (↑↓) para mudar para o número de lote adequado.
3. Para eliminar o número de lote do cartucho seleccionado, seleccione [**Remove Selected Lot**] (Eliminar lote seleccionado).

Introdução de Código de barras

No menu principal:

1. Seleccione **[Cartridge Lot]** (Lote do cartucho). Deverá aparecer a primeira página do ecrã Cartridge Lot/Expiration Date.

Se, para um determinado tipo de cartucho, não houver nenhum número de lote ou houver apenas 1 número de lote:

1. Leia o código de barras da embalagem do cartucho. O número de lote e o prazo de validade serão automaticamente introduzidos nos respectivos campos.
2. Para voltar ao menu principal, prima [**Main Menu**] (Menu principal).

Caso existam 2 números de lote para um tipo de cartucho:

1. Seleccione [**Remove Lot**] (Eliminar lote).
2. Para eliminar 1 dos números de lote, passe ao número de lote adequado.
3. Para eliminar o número de lote do cartucho seleccionado, seleccione [**Remove Selected Lot**] (Eliminar lote seleccionado).
4. Leia o código de barras da embalagem do cartucho. O número de lote e o prazo de validade serão automaticamente introduzidos nos respectivos campos.
5. Para voltar ao menu principal, seleccione [**Main Menu**] (Menu principal).

Ver os resultados dos últimos 20 testes realizados

1. Para ver os resultados dos últimos 20 testes, seleccione [**View Test Results**] (Ver resultados do teste).
2. Utilize as setas para cima/para baixo (↑↓) do lado esquerdo e direito do ecrã para percorrer os dados do teste.
3. São apresentados a data, a hora, a ID do doente e os resultados do teste.

Nota: Se a alimentação do ACT Plus® for desligada, é perdida a capacidade de apresentar resultados anteriores, no entanto, os resultados não são eliminados do registo de resultados.

Envio dos resultados dos testes dos doentes e do controlo de qualidade (CQ)

Os resultados dos testes dos doentes e do CQ podem ser enviados utilizando uma disquete, uma porta USB ou uma porta série. O destino do envio é configurado no menu Instrument Parameters (parâmetros do sistema).

Envio utilizando uma disquete

No menu principal:

1. Seleccione [**Transmit Test Results**] (Enviar resultados dos testes). Aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Transmit All Patient Tests**] (Enviar todos os testes dos doentes), [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Enviar testes de doentes não enviados), [**Transmit By Patient ID**] (Enviar por ID do doente), [**Transmit All QC Tests**] (Enviar todos os testes de CQ), [**Transmit Unsent QC Tests**] (Enviar testes de CQ não enviados) e [**Exit to Main Menu**] (Sair para o Menu principal).
2. Introduza uma disquete formatada IBM de 3,5 polegadas.
3. Para enviar todos os resultados de testes de doentes existentes na memória, seleccione [**Transmit All Patient Tests**] (Enviar todos os testes dos doentes).
4. Para enviar os resultados de testes de doentes que não foram enviados anteriormente para o local de saída de dados seleccionado, seleccione [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Enviar testes de doentes não enviados).
5. Para enviar todos os resultados de um determinado doente, seleccione [**Transmit By Patient ID**] (Enviar por ID do doente). Em seguida, introduza a ID do doente e prima [**Enter**] (Introduzir).
6. Para enviar todos os resultados de testes de CQ (líquidos e electrónicos), seleccione [**Transmit All QC Tests**] (Enviar todos os testes de CQ). Todos os testes de CQ existentes na memória serão enviados para o local de saída de dados seleccionado.
7. Para enviar todos os resultados de testes de CQ que não foram enviados anteriormente para o local de saída de dados seleccionado, seleccione [**Transmit Unsent QC Tests**] (Enviar testes de CQ não enviados).

Nota: Quando o envio estiver concluído, é apresentado o número de registos de testes enviados.

8. Para voltar ao menu principal, prima [**Main Menu**] (Menu principal).

Envio utilizando uma Porta USB

1. Seleccione [**Transmit Test Results**] (Enviar resultados dos testes). Aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Transmit All Patient Tests**] (Enviar todos os testes dos doentes), [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Enviar testes de doentes não enviados), [**Transmit By Patient ID**] (Enviar por ID do doente), [**Transmit All QC Tests**] (Enviar todos os testes de CQ), [**Transmit Unsent QC Tests**] (Enviar testes de CQ não enviados), e [**Exit to Main Menu**] (Sair para o Menu principal).
2. Introduza um dispositivo de armazenamento USB.
3. Para enviar todos os resultados de testes de doentes existentes na memória, seleccione [**Transmit All Patient Tests**] (Enviar todos os testes dos doentes).

4. Para enviar os resultados de testes de doentes que não foram enviados anteriormente para o local de saída de dados seleccionado, seleccione [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Enviar testes de doentes não enviados).
5. Para enviar todos os resultados de um determinado doente, seleccione [**Transmit By Patient ID**] (Enviar por ID do doente). Em seguida, introduza a ID do doente e prima [**Enter**] (Introduzir).
6. Para enviar todos os resultados de testes de CQ (líquidos e electrónicos), seleccione [**Transmit All QC Tests**] (Enviar todos os testes de CQ). Todos os testes de CQ existentes na memória serão enviados para o local de saída de dados seleccionado.
7. Para enviar todos os testes de CQ que não foram enviados anteriormente para o local de saída de dados seleccionado, seleccione [**Transmit Unsent QC Tests**] (Enviar testes de CQ não enviados).

Nota: Quando o envio estiver concluído, é apresentado o número de registos de testes enviados.

Nota: Quando o envio estiver concluído, é seguro retirar o dispositivo de armazenamento USB.

8. Para voltar ao menu principal, prima [**Main Menu**] (Menu principal).

Configuração dos parâmetros do sistema

Os parâmetros do sistema ACT Plus® são configurados aquando da instalação. A configuração deverá estar concluída antes da introdução de quaisquer outros dados.

1. Seleccione [**Instrument Parameters**] (Parâmetros do sistema). Aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Date – yyyy-mm-dd**] (Data – aaaa-mm-dd), [**Time – hh:mm**] (Hora – hh:mm), [**Audio Tone**] (Aviso sonoro), [**Language**] (Idioma), [**Go to Page 2 of 2**] (Ir para a página 2 de 2) e [**Exit to Main Menu**] (Sair para o Menu principal).
2. Para actualizar a data, seleccione [**Date – yyyy-mm-dd**] (Data – aaaa-mm-dd). Para o ano, mês e dia, aceitam-se os seguintes intervalos: yyyy = ano (intervalo: de 1998 a 2097); mm = mês (intervalo: de 01 a 12) e dd = dia (intervalo: de 01 a 31).
3. Para confirmar a data introduzida, prima [**Enter**].

   Nota: É necessário acertar a data antes de introduzir os números de lote e prazos de validade do cartucho e/ou do controlo.
4. Para acertar a hora, seleccione [**Time – hh:mm**] (Hora – hh:mm). A hora tem por base um relógio de 24 horas em que hh = horas (intervalo aceite: de 00 a 23) e mm = minutos (intervalo aceite: de 00 a 59).
5. Para confirmar a hora introduzida, prima [**Enter**] (Introduzir).
6. Para configurar o aviso sonoro para ON (Ligado) ou OFF (Desligado), seleccione [**Audio Tone**] (Aviso sonoro).
7. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

8. Para seleccionar um idioma, seleccione [**Language**] (Idioma). As opções são English (inglês), Français (francês), Italiano (italiano), Deutsch (alemão), Español (espanhol), Svenska (sueco), Ελληνικά (grego), Dansk (dinamarquês) ou Norsk (norueguês).
9. Para ver as opções, continue a premir [**Language**] (Idioma). O idioma predefinido é o Inglês.
10. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

A página 2 do ecrã Instrument Parameters apresenta as seguintes teclas de função variável: [**Screen Contrast Adjustment**] (Ajuste do contraste do ecrã), [**Output Location**] (Local de saída de dados), [**Back to Page 1 of 2**] (Voltar para a página 1 de 2) e [**Exit to Main Menu**] (Sair para o Menu principal).

1. Para ajustar o contraste no ecrã LCD, seleccione [**Screen Contrast Adjustment**] (Ajuste do contraste do ecrã). A tecla (-) torna o texto mais claro e a tecla (+) torna o texto mais escuro.
2. Para seleccionar o modo de saída para transferir dados de testes de CQ e dos doentes, seleccione [**Output Location**] (Local de saída de dados).
3. Para ver as opções, [**Floppy**] (Disquete), [**USB**] ou [**Serial**] (Série), continue a premir [**Output Location**] (Local de saída de dados).
4. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).
5. Para voltar ao menu principal, prima [**Main Menu**] (Menu principal).

Menu Quality Control

Para aceder ao menu Quality Control, seleccione a tecla [**Quality Control**] (Controlo de qualidade), situada no lado direito, por baixo do ecrã de introdução de dados. Se a opção User Lockout (Bloqueio de utilizador) estiver activada, é necessário introduzir uma ID de utilizador válida. Introduza uma ID de utilizador válida, utilizando o teclado ou efectuando a leitura do cartão do utilizador.

O menu Quality Control (Controlo de qualidade) apresenta as seguintes teclas de função variável: [**Control Type**] (Tipo de controlo), [**Control Lot**] (Lote de controlo), [**Temperature Adjustment**] (Ajuste da temperatura), [**QC Due Status**] (Data prevista para CQ), [**QC Manager Set Up**] (Configuração do Administrador de CQ) e [**Exit to Main Menu**] (Sair para o Menu principal).

Nota: Todos os testes de CQ (líquidos e electrónicos) devem ser realizados a partir do menu Quality Control (Controlo de qualidade), para que os controlos sejam registados nos ficheiros de CQ do administrador de dados.

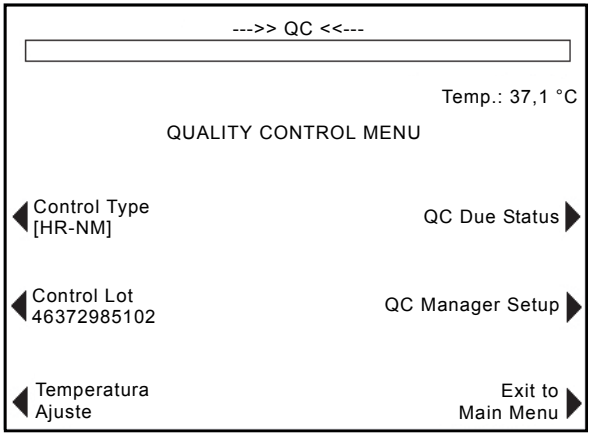


Figura 5. *Ecrã do menu Quality Control*

Funções gerais do controlo de qualidade (CQ)

A tecla de função variável [**Control Type**] (Tipo de controlo) é utilizada para seleccionar o tipo de controlo a efectuar. Estão disponíveis os seguintes tipos de controlos, os quais serão determinados pelo cartucho de teste utilizado:

- O controlo electrónico ACTtrac® possui 3 parâmetros: 98-102, 190-204 e 490-510.
- Cartucho ACT de valores altos (HR-ACT): Controlos normais (HR-NM) e anormais (HR-AB).
- Cartucho ACT de valores baixos (LR-ACT): Controlos de sangue total citratado normais (CWB) e patológicos (LR-AB).
- Cartucho de heparinase de valores altos (HR-HTC): Controlos normais (HR-NM) e de heparinase (HTC).
- Cartucho de ACT recalcificado (RACT): Controlos de sangue total citratado normais (CWB) e patológicos (RACT-AB).

A tecla de função variável [**Control Lot**] (Lote do controlo) é utilizada para introduzir, eliminar ou alterar o número de lote, o prazo de validade e o intervalo do controlo seleccionado. É possível introduzir, de uma só vez, um máximo de 2 lotes de cada tipo de controlo na base de dados.

A tecla de função variável [**Temperature Adjustment**] (Ajuste da temperatura) é utilizada para verificar a temperatura do bloco térmico do accionador (para mais informações, consulte a Secção 9, Manutenção).

A tecla de função variável [**QC Due Status**] (Data prevista para CQ) mostra o estado dos controlos líquidos e electrónicos, incluindo a data e a hora a que os testes de controlo devem ser efectuados.

Selecção do tipo de controlo

É necessário seleccionar o tipo de controlo correcto antes de se iniciar o teste de controlo.

A partir do menu Quality Control (Controlo de qualidade):

1. Para seleccionar o tipo de controlo a realizar, seleccione [**Control Type**] (Tipo de controlo).
2. Para ver a lista de todas as opções, continue a premir [**Control Type**] (Tipo de controlo).
3. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir). Esta selecção mostrará apenas os tipos de controlo disponíveis para o teste seleccionado no menu principal.

Introdução do número de lote do controlo, do prazo de validade e do intervalo

Introdução manual

A partir do menu Quality Control (Controlo de qualidade):

1. Seleccione [**Control Lot**] (Lote de controlo).
2. Para seleccionar o controlo pretendido, destaque o controlo na lista.

Se não tiverem sido introduzidos números de lote para um controlo, aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Add Lot Number**] (Adicionar número de lote), [**Add Exp Date**] (Adicionar prazo de validade), [**Set Range**] (Definir intervalo) e [**Exit to Quality Control Menu**] (Sair para o Menu Controlo de qualidade).

1. Para introduzir o número de lote, seleccione [**Add Lot Number**] (Adicionar número de lote).
2. Introduza o número de lote, utilizando o teclado numérico.
3. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).
4. Para introduzir o prazo de validade para o número de lote seleccionado, seleccione [**Add Exp Date**] (Adicionar prazo de validade). O formato da data é aa-mm-dd.
5. Introduza o prazo de validade.
6. Para confirmar os dados introduzidos, prima [**Enter**] (Introduzir).
7. Para introduzir o intervalo do controlo, seleccione [**Set Range**] (Definir intervalo). O formato para introdução do intervalo do controlo é “lll-hhh”, em que “lll” é o limite inferior e “hhh” é o limite superior do intervalo do controlo.

   Nota: Se o limite inferior for menor que 100, é necessário introduzir um zero antes do número de 2 dígitos, por exemplo “099”.
8. Introduza o intervalo.
9. Para confirmar os dados introduzidos, prima [**Enter**] (Introduzir).

10. Para voltar à selecção “Add Lot Number” (Adicionar número de lote), seleccione [**Exit Add Selection**] (Sair de adicionar selecção).

Se, para um determinado tipo de controlo, apenas tiver sido introduzido um número de lote e for necessário introduzir um segundo, aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Add Lot/EXP Date**] (Adicionar lote/prazo de validade), [**Remove Lot**] (Eliminar lote), [**Edit Range**] (Editar intervalo) e [**Exit to Quality Control Menu**] (Sair para o Menu Controlo de qualidade).

1. Para adicionar um segundo lote de controlo para um tipo de cartucho, seleccione [**Add Lot/EXP Date**] (Adicionar lote/prazo de validade).
2. Para introduzir o segundo número de lote, consulte as instruções acima (se não houver números de lote).

Se tiverem sido introduzidos 2 números de lote para um tipo de controlo, aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Toggle Active**] (Activar selecção), [**Remove Lot**] (Eliminar lote), [**Edit Range**] (Editar intervalo) e [**Exit to Quality Control Menu**] (Sair para o Menu Controlo de qualidade).

Para alterar o número de lote do controlo que se encontra activado:

1. Seleccione [**Toggle Active**] (Activar selecção), para deslocar “*****” para o número de lote do controlo que está a ser utilizado.

Para eliminar um lote de controlo:

1. Seleccione [**Remove Lot**] (Eliminar lote).
2. Para seleccionar o lote que pretende eliminar, utilize as setas para cima/para baixo (↑↓) para mudar para o número de lote adequado.
3. Para eliminar o número de lote do controlo seleccionado, seleccione [**Remove Selected Lot**] (Eliminar lote seleccionado).

Para alterar o intervalo de um lote de controlo existente:

1. Seleccione [**Edit Range**] (Editar intervalo).
2. Para seleccionar o lote do controlo a alterar, utilize as setas para alterar o lote destacado.
3. Introduza o intervalo do controlo.
4. Para confirmar os dados introduzidos, prima [**Enter**] (Introduzir).

Introdução de Código de barras

A partir do menu Quality Control (Controlo de qualidade):

1. Seleccione [**Control Lot**] (Lote de controlo).

Se, para um determinado tipo de controlo, não houver nenhum número de lote ou houver apenas 1 número de lote:

1. Leia o código de barras da embalagem do controlo. O número de lote e o prazo de validade serão automaticamente introduzidos nos respectivos campos.
2. Para introduzir o intervalo do controlo, seleccione [**Set Range**] (Definir intervalo). O formato para introdução do intervalo do controlo é “lll-hhh”, em que “lll” é o limite inferior e “hhh” é o limite superior do intervalo do controlo.
3. Para confirmar os dados introduzidos, prima [**Enter**].
4. Para voltar ao Menu de controlo de qualidade, seleccione [**Exit to Quality Control Menu**] (Sair para o Menu de Controlo de qualidade).

Caso tenham sido introduzidos 2 números de lote para um tipo de controlo:

1. Para eliminar um dos números de lote do tipo de controlo, seleccione [**Remove Lot**] (Eliminar lote).
2. Para eliminar o número de lote do controlo seleccionado, passe ao número de lote correspondente e seleccione [**Remove Selected Lot**] (Eliminar lote seleccionado).
3. Para introduzir o novo número de lote, leia o código de barras da embalagem do controlo. O número de lote e o prazo de validade serão automaticamente introduzidos nos respectivos campos.
4. Para introduzir o intervalo do controlo, seleccione [**Set Range**] (Definir intervalo). O formato para introdução do intervalo do controlo é “lll-hhh”, em que “lll” é o limite inferior e “hhh” é o limite superior do intervalo do controlo.
5. Para confirmar os dados introduzidos, prima [**Enter**] (Introduzir).
6. Para voltar ao Menu de controlo de qualidade, seleccione [**Exit to Quality Control Menu**] (Sair para o Menu de Controlo de qualidade).

Para verificar/registar a temperatura do bloco térmico do accionador do sistema ACT Plus®

Para obter informações detalhadas acerca da verificação e registo da temperatura do bloco térmico do accionador, consulte a Secção 9, Manutenção.

Para ver o estado dos testes de controlo de qualidade

A partir do menu Quality Control (Controlo de qualidade):

1. Seleccione [**QC Due Status**] (Data prevista para CQ). O sistema ACT Plus® mostrará todos os controlos líquidos e electrónicos dos cartuchos que foram activados, com as seguintes opções de mensagens:

- A data e a hora para as quais estão previstos os próximos testes de controlo**.**
- CQ pendente, se os controlos de um teste não foram realizados na data prevista.
- CQ não efectuado, se os controlos nunca foram realizados para um dado tipo de cartucho.

Funções do administrador de CQ

O menu QC Manager Setup (Configuração do administrador de CQ) é acedido a partir do menu Quality Control e é uma área protegida por palavra-passe. A palavra-passe predefinida é fornecida num envelope à parte. Se perder o cartão com a palavra-passe, contacte o serviço técnico da Medtronic (800-328-3320). Os clientes fora dos EUA, deverão contactar um escritório de vendas local/regional da Medtronic.

O menu QC Manager Setup (Configuração do administrador de CQ) apresenta as seguintes teclas de função variável: [**Location**] (Localização), [**User ID Setup**] (Configurar ID do utilizador), [**Clear ID Interval**] (Apagar intervalo ID), [**QC Lockout**] (Bloqueio do CQ), [**QC Interval Setup**] (Configurar intervalo de CQ), [**Cartridge Enable Setup**] (Configurar activação de cartucho), [**Download Settings**] (Valores de descarga), [**Perm Record**] (Registo permanente) e [**Instrument Upgrade**] (Actualizar sistema).

Nota: É necessário definir os parâmetros do administrador de CQ antes de introduzir as informações gerais sobre CQ e antes de efectuar quaisquer testes.

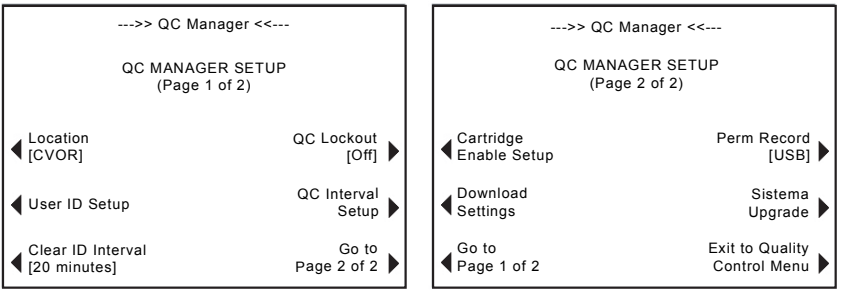


Figura 6. *Ecrã QC Manager Setup*

A tecla de função variável [**Location**] (Localização) é utilizada para seleccionar a localização do sistema ACT Plus®. Entre as opções de localização contam-se as seguintes: CVOR (sala de operações cardiovasculares), Cath Lab (laboratório de cateterismo cardíaco), ECMO (oxigenação extracorporal de membranas), Dialysis (Diálise), ICU/CCU (unidade de cuidados intensivos/cuidados coronários), Lab (laboratório) e Other (outra).

A tecla de função variável [**User ID Setup**] (Configuração da ID do utilizador) apresenta os ecrãs para as seguintes funções: adicionar e apagar ID de utilizadores, activar/desactivar o bloqueio de utilizador, alterar a palavra-passe do administrador de CQ, copiar ID de utilizadores para uma disquete ou para um dispositivo de armazenamento USB e transferir ID de utilizadores de uma disquete ou de um dispositivo de armazenamento USB para a base de dados de utilizadores do sistema ACT Plus®.

A tecla de função variável [**Clear ID Interval**] (Apagar intervalo de ID) é utilizada para seleccionar o intervalo de tempo (nenhum, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos, 60 minutos ou 120 minutos) que decorrerá antes de as ID dos utilizadores e dos doentes serem apagadas. Uma vez eliminadas, as ID dos utilizadores e dos doentes deverão ser introduzidas novamente antes dos testes.

A tecla de função variável [**QC Lockout**] (Bloqueio do CQ) é utilizada para seleccionar uma das seguintes opções para o bloqueio do CQ: OFF (Desactivado), Warning (Aviso) ou ON (Activado).

A tecla de função variável [**QC Interval Setup**] (Configuração do intervalo de CQ) é utilizada para definir o intervalo necessário para efectuar os testes de CQ líquidos e electrónicos. As opções para líquidos são as seguintes: nenhum, 8 horas ou 7 dias. As opções para a ACTtrac são None (nenhuma) ou 8 horas.

A tecla de função variável [**Cartridge Enable Setup**] (Configuração da activação de cartucho) é utilizada para activar ou desactivar os vários tipos de cartuchos que podem ser utilizados no sistema ACT Plus®.

A tecla de função variável [**Download Settings**] (Valores de descarga) é utilizada para copiar todos os parâmetros e valores do sistema para uma disquete ou para um dispositivo de armazenamento USB.

A tecla de função variável [**Perm Record**] (Registo permanente) permite definir o modo oficial de fazer o acompanhamento dos resultados que foram descarregados. As opções são None (Nenhum), Floppy (Disquete), USB ou Electronic (USB ou Electrónico).

A tecla de função variável [**Instrument Upgrade**] (Actualização do sistema) é utilizada para instalar actualizações do software do ACT Plus®.

Seleccione a localização para o sistema ACT Plus®:

A partir do ecrã QC Manager Setup:

1. Para alterar a localização pretendida, seleccione [**Location**] (Localização).
2. Continue a premir [**Location**] (Localização) até ver a localização correcta.
3. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

Adicionar/eliminar ID de utilizadores:

Nota: Podem ser introduzidas até 600 ID de utilizador no ACT Plus.

A partir do ecrã QC Manager Setup (Configuração do Administrador de CQ):

1. Seleccione [**User ID Setup**] (Configuração de ID do utilizador).

A partir do ecrã User ID Setup (Configuração de ID do utilizador):

1. Seleccione [**Add/Delete User IDs**] (Adicionar/eliminar ID de utilizadores). Aparecem as seguintes teclas: [**Add**] (Adicionar), [**Delete**] (Eliminar) e [**Exit to User ID Setup**] (Sair para configuração de ID do utilizador).

Adicionar um ID de utilizador:

A partir do ecrã Add/Delete User IDs (adicionar/apagar ID de utilizadores):

1. Seleccione [**Add**] (Adicionar).
2. Utilizando o teclado numérico, introduza a ID do utilizador. Para activar caracteres alfabéticos, prima o ponto decimal "." no teclado.
3. Para seleccionar o carácter pretendido, utilize as teclas [**A…Z**] e [**Z…A**].
4. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

Eliminar um ID de utilizador:

A partir do ecrã Add/Delete User IDs:

1. Seleccione [**Delete**] (Eliminar).
2. Para seleccionar a ID de utilizador pretendida, utilize as setas de qualquer lado da caixa para navegar para cima ou para baixo.
3. Para eliminar a ID de utilizador da lista, seleccione [**Delete Selection**] (Eliminar selecção).
4. Para voltar ao ecrã User ID Setup (Configuração de ID do utilizador), seleccione [**Exit to User ID Setup**] (Sair para Configuração de ID do utilizador).

Activar o bloqueio de utilizador:

A partir do ecrã User ID Setup (Configuração de ID do utilizador):

1. Seleccione [**User Lockout**] (Bloqueio de utilizador).
2. Para ver as opções, [**ON**] ou [**OFF**], continue a premir [**User Lockout**] (Bloqueio de utilizador).
3. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

Alterar a palavra-passe do administrador de CQ:

A partir do ecrã User ID Setup (Configuração de ID do utilizador):

1. Seleccione [**QC Mgr Password**] (Palavra-passe administ. CQ).
2. Introduza uma palavra-passe numérica com um máximo de 6 dígitos.
3. Introduza a palavra-passe uma segunda vez, para verificação.

4. Para confirmar, prima [**Enter**] (Introduzir).
5. Anote a nova palavra-passe em local seguro.

Cópia de ID de utilizadores:

A partir do ecrã User ID Setup (Configuração de ID do utilizador):

1. Introduza uma disquete formatada na unidade de disquetes ou introduza um dispositivo de armazenamento USB na porta USB.
2. Seleccione [**Download User IDs**] (Descarregar IDs de utilizador). Todas as ID de utilizador introduzidas serão copiadas para a disquete ou para o dispositivo de armazenamento USB.

Nota: Quando o envio estiver concluído, é seguro retirar o dispositivo de armazenamento USB.

Transferir ID de utilizadores do sistema ACT Plus® para múltiplos sistemas:

A partir do ecrã User ID Setup (Configuração de ID do utilizador):

1. Introduza uma disquete formatada ou um dispositivo de armazenamento USB com as ID de utilizadores copiadas na unidade apropriada.
2. Seleccione [**Upload User IDs**] (Transferir ID de utilizadores).

Nota: Quando o envio estiver concluído, é seguro retirar o dispositivo de armazenamento USB.

As ID de utilizadores podem também ser transferidas para o sistema ACT Plus® utilizando, para esse efeito, um ficheiro criado a partir do administrador de dados externos (EDM – External Data Manager) do ACT Plus®. Consulte o manual de instruções do EDM para obter instruções específicas.

Selecção do intervalo de tempo para apagar IDs de utilizadores e de doentes:

A partir do ecrã QC Manager Setup (Configuração do Administrador de CQ):

1. Seleccione [**Clear ID Interval**] (Apagar intervalo de ID).
2. Para ver as opções, [**None**] (Nenhum), [**5 minutes**] (5 minutos), [**10 minutes**] (10 minutos), [**20 minutes**] (20 minutos), [**60 minutes**] (60 minutos) e [**120 minutes**] (120 minutos), continue a premir [**Clear ID Interval**] (Apagar intervalo de ID).
3. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

Seleccionar a função de bloqueio de CQ:

A partir do ecrã QC Manager Setup (Configuração do Administrador de CQ):

1. Seleccione [**QC Lockout**] (Bloqueio de CQ).
2. Para ver as opções, [**ON**] (LIGADO), [**Warning**] (Aviso) ou [**OFF**] (DESLIGADO), continue a premir [**QC Lockout**] (Bloqueio de CQ).
3. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

Configurar o intervalo de CQ para controlos líquidos e electrónicos:

A partir do ecrã QC Manager Setup (Configuração do Administrador de CQ):

1. Seleccione [**QC Interval Setup**] (Configuração do intervalo de CQ). Aparecem as seguintes teclas de função variável: [**Liquid Interval**] (Intervalo para líquidos), [**ACTtrac® Interval**] (Intervalo ACTtrac) e [**Exit to QC Manager Setup**] (Sair para a Configuração do administrador de CQ).

Para definir o intervalo de CQ para líquidos:

1. Seleccione [**Liquid Interval**] (Intervalo para líquidos).
2. Para ver as opções, [**None**] (Nenhum), [**8 hours**] (8 horas) ou [**7 days**] (7 dias), continue a premir [**Liquid Interval**] (Intervalo para líquidos).
3. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

Para definir o intervalo de CQ electrónico do ACTtrac®:

1. Seleccione [**ACTtrac® Interval**] (Intervalo ACTtrac).
2. Para ver as opções, [**None**] (Nenhum) ou [**8 hours**] (8 horas), continue a premir [**ACTtrac® Interval**] (Intervalo ACTtrac).
3. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

Activar ou desactivar tipos de cartuchos de teste:

A partir da página 2 dos ecrãs QC Manager Setup (Configuração do Administrador de CQ):

1. Seleccione [**Cartridge Enable Setup**] (Configuração da activação de cartucho).
2. Para seleccionar o cartucho pretendido, utilize as setas de cada lado do ecrã de cartuchos para navegar para cima e para baixo.
3. Seleccione o cartucho pretendido.
4. Para ver as opções, [**ON**] (LIGADO) ou [**OFF**] (DESLIGADO), continue a premir o cartucho pretendido.
5. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

Transferência de todos os valores do sistema para uma disquete ou para um dispositivo de armazenamento USB:

A partir da página 2 dos ecrãs QC Manager Setup (Configuração do Administrador de CQ):

1. Introduza uma disquete formatada ou um dispositivo de armazenamento USB na unidade apropriada.
2. Seleccione [**Download Settings**] (Valores de descarga).

Definir o registo permanente ou o modo através do qual o sistema ACT Plus® mantém um registo de dados descarregados:

A partir da página 2 dos ecrãs QC Manager Setup (Configuração do Administrador de CQ):

1. Seleccione [**Perm Record**] (Registo permanente).
2. Para ver as opções, [**None**] (Nenhum), [**Floppy**] (Disquete), [**USB**] ou [**Electronic**] (Electrónico), continue a premir [**Perm Record**] (Registo permanente).
3. Para confirmar a selecção, prima [**Enter**] (Introduzir).

   Nota: Isto não afecta o local de saída de dados anteriormente seleccionado no ecrã Instrument Parameters. Esta selecção só avisará o utilizador de eventuais substituições de registos de testes.

Transferir actualizações de software a partir de uma disquete ou de um dispositivo de armazenamento USB:

A partir da página 2 dos ecrãs QC Manager Setup (Configuração do Administrador de CQ):

1. Introduza a disquete ou o dispositivo de armazenamento USB que contém a actualização de software para o sistema ACT Plus® lançada pela Medtronic na unidade apropriada.
2. Seleccione [**Instrument Upgrade**] (Actualização do sistema).
3. Digite a palavra-passe de actualização que acompanha a actualização do software.
4. Seleccione **[Start Sofware Upgrade]** (Iniciar actualização do software).
5. Quando a actualização do software estiver concluída, desligue a alimentação e volte a ligá-la.

Secção 7: Métodos de teste

Aspectos gerais

Notas:

- Antes de efectuar um teste, é necessário introduzir os números de lote e prazos de validade dos cartuchos e controlos (para instruções detalhadas, consulte a Secção 6, Introdução de dados).
- Antes de efectuar um teste, é necessário introduzir os números de ID do doente e do utilizador (para instruções detalhadas, consulte a Secção 6, Introdução de dados).

1. Ligue o sistema ACT Plus®. Aguarde pelo menos 10 minutos para que o bloco térmico do accionador atinja uma temperatura de 37,0 °C ± 0,5 °C.

   Nota: O software não permitirá que seja iniciado um teste de um doente quando a temperatura do bloco for inferior a 36,0 °C. Será apresentada a mensagem “Heat Block Lockout <36.0°C” (Bloqueio do bloco térmico a 36,0 °C).
2. A partir do “Main Menu” (Menu principal), seleccione [**Cartridge Type**] (Tipo de cartucho). Continue a premir esta tecla até seleccionar o cartucho correcto. Prima [**Enter**] (Introduzir) para confirmar.
3. Aqueça previamente os cartuchos, durante pelo menos 3 minutos, antes de proceder à colheita da amostra a testar. Os cartuchos para HR-ACT, LR-ACT e RACT podem ser aquecidos durante um máximo de 12 horas, sem que tal afecte o seu rendimento. Para informações mais específicas, consulte o folheto fornecido juntamente com cada cartucho.
4. Aplique ao cartucho pequenos toques para ressuspender o reagente na respectiva câmara, antes de adicionar a amostra a testar.
5. Encha cada câmara do cartucho com o volume de amostra adequado. O nível de amostra deve situar-se entre as linhas de enchimento superior e inferior em cada câmara de reacção. Aguarde até a amostra fluir para a parte posterior da câmara, tendo o cuidado de evitar que a amostra se deposite no espigão do êmbolo (ver Figura 1).
6. Introduza o cartucho no bloco térmico do accionador e gire o bloco para a posição de ***fechado***.
7. O reagente é injectado na câmara de reacção e o sistema mede o tempo decorrido até à formação de coágulos.
8. Quando a formação de coágulos é detectada, ou quando o teste termina, é emitido um aviso sonoro e o bloco térmico do accionador gira automaticamente para a posição de ***aberto***.

Tempo de coagulação activada: Cartuchos de valores altos (HR-ACT), de valores baixos (LR-ACT) e recalcificados (RACT)

A Tabela 1 indica os cartuchos de tempo de coagulação activada da Medtronic que podem ser utilizados com o sistema ACT Plus® da Medtronic.

Tabela 1. Cartuchos de tempo de coagulação activada da Medtronic

Produto	Tipo de amostra	Volume de amostra no canal	Utilização prevista
HR-ACT	Fresca	0,4 ml	Cardiovascular ou de cateterismo (1 unidade de heparina/ml ou mais)
LR-ACT	Fresca	0,2 ml	Terapêutica (0 – 1,5 unidades de heparina/ml)
RACT	Citratada	0,2 ml	Terapêutica (0 – 1,5 unidades de heparina/ml)

A Tabela 2 mostra os reagentes dos cartuchos (0,1 ml por canal) e os tempos máximos de aquecimento prévio para cada tipo de cartucho e de amostra:

Tabela 2. Reagentes de cartuchos e limites de pré-aquecimento

Tipo de cartucho	Reagente	Limites de pré-aquecimento máximo do cartucho	Limites de pré-aquecimento do cartucho + amostra
HR-ACT	12% caolino 0,05 M $CaCl_2$ Tampão HEPES[a] Azida sódica[b]	12 horas	Não aplicável Realize o teste imediatamente.
LR-ACT	0,75% caolino[c] 0,0025M $CaCl_2$ Tampão HEPES Azida sódica	12 horas	Não aplicável Realize o teste imediatamente.
RACT	2,2% caolino 0,05 M $CaCl_2$ Tampão HEPES Azida sódica	12 horas	5 minutos

[a] Tampão HEPES (ácido hidroxietil-piperazina-etanossulfónico).
[b] A azida sódica é um agente bacteriostático.
[c] A concentração de caolino pode variar ligeiramente.

Resultados

A diferença entre os resultados duplicados dos canais deve situar-se dentro de uma margem de 10% para as amostras de linha de base (não heparinizadas) e dentro de uma margem de 12% para as amostras prolongadas ou heparinizadas.

Cálculo das amostras:

Tempo de coagulação do canal 1	210 segundos
Tempo de coagulação do canal 2	200 segundos
Tempo médio de coagulação	205 segundos
Diferença	10 segundos
12%	25 segundos

A diferença de 10 segundos é inferior a 12%, ou seja a 25 segundos. Estes resultados são aceitáveis. O intervalo de funcionamento do sistema é de 25 a 999 segundos.

Heparinase de valores altos (HR-HTC)

O cartucho HR-HTC é uma modificação do cartucho de tempo de coagulação activada – valores altos, utilizado para identificar a presença de heparina numa amostra fresca de sangue total. Um dos canais do cartucho contém uma heparinase purificada, uma enzima específica para a heparina, que consegue neutralizar rapidamente até 6 U/ml de heparina numa amostra de teste.

Para obter mais informações acerca da utilização do cartucho HR-HTC, consulte as instruções de utilização dos cartuchos de tempo de coagulação activada.

Secção 8: Garantia de Qualidade

Autoteste do sistema

Quando é ligado, o sistema ACT Plus® realiza os seguintes autotestes:

1. O conjunto do accionador realiza um ciclo e abre o conjunto do bloco térmico do accionador, se este estiver ***fechado***.
2. Será emitido um sinal sonoro, aparecerá o ecrã inicial e a mensagem "Self-Test in Progress" (Autoteste em curso).
3. É apresentada a mensagem "Self Test: PASS" (autoteste: ACEITE) e o ecrã passa automaticamente ao menu principal.

   Nota: Se algum dos autotestes do sistema falhar ou não for concluído, o software apresentará a mensagem "Self-Test: FAIL XXX" (autoteste: ERRO XXX), em que XXX é um número de 3 dígitos que indica um código de erro do sistema. Tome nota do código (se for apresentado) e notifique o departamento de assistência técnica ou um representante autorizado da Medtronic antes de continuar (consulte a Secção 10, Assistência técnica e resolução de problemas).
4. A temperatura é indicada automaticamente.

   Nota: Permita um mínimo de 10 minutos de aquecimento prévio, para que o bloco térmico do accionador atinja a temperatura adequada antes de realizar os testes. O tempo de aquecimento prévio dependerá da temperatura ambiente do sistema.

CQ de líquidos

Os controlos líquidos são utilizados para verificar o desempenho do cartucho e do sistema e a técnica do operador final. Quando se utilizam apenas controlos líquidos, os requisitos mínimos de CQ são 2 níveis de controlo para cada período de 8 horas que o dispositivo é utilizado para testes de doentes. Os controlos de coagulação CLOTtrac® estão disponíveis para cartuchos de valores altos, valores baixos, recalcificados e heparinase de valores altos.

CQ electrónico (ACTtrac®)

O controlo de qualidade electrónico ACTtrac® é um dispositivo de verificação mecânico e interactivo, controlado por software, que inclui resultados quantitativos e qualitativos. Este dispositivo interage com o sistema ACT Plus®, mediante a emulação mecânica de certas funções de um cartucho de teste. O ACTtrac® verifica os seguintes aspectos do sistema ACT Plus®, os quais estão relacionados com o correcto funcionamento do cartucho de teste: funcionamento do sensor de sinalização, altura da vareta de doseamento do reagente, altura da vareta elevadora e testes de 3 níveis (intervalos de tempo de coagulação emulados).

Notas:

- O ACTtrac® pode ser utilizado como complemento dos testes de controlo de qualidade dos líquidos. Consulte as directrizes da agência reguladora sobre a aceitabilidade e a utilização de controlos electrónicos.
- Para obter mais informações e instruções específicas, consulte o manual do operador do ACTtrac®.

Secção 9: Manutenção

Limpeza da caixa do sistema

A caixa do sistema e as superfícies expostas do accionador e do dispensador devem ser mantidas limpas. Limpe a caixa regularmente eliminando o pó e o sangue seco com um pano humedecido em água ou com um dos seguintes químicos: álcool isopropílico, lixívia, Liqui-Nox®[1], peróxido de hidrogénio, Sani-Cloth®[2], toalhetes germicidas Clorox®[3] ou detergente suave. O estojo de limpeza ACT pode ser utilizado para limpar áreas de acesso difícil no dispensador. Os estojos de limpeza podem ser solicitados ao serviço de apoio ao cliente da Medtronic ou a um representante autorizado.

Limpeza do conjunto do accionador

O conjunto do accionador deve ser limpo pelo menos uma vez por mês e com mais frequência se necessário. Caso exista sangue no conjunto do accionador (ver Figura 7), é fundamental limpar o sistema o mais depressa possível.

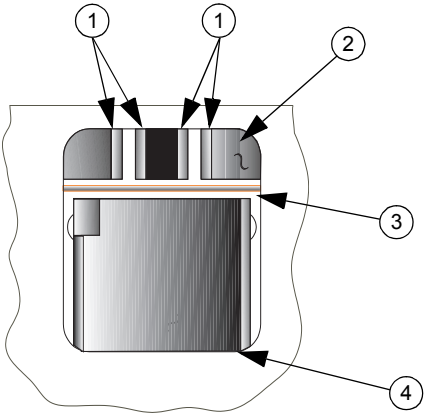


Figura 7. *Conjunto do accionador ACT Plus®*

1. Detectores
2. Caixa
3. Vareta elevadora do sinalizador
4. Bloco térmico

[1] Liqui-Nox® é uma marca comercial registada da Alconox, Inc.
[2] Sani-Cloth® é uma marca comercial registada da Nice-Pak Products Inc.
[3] Clorox® é uma marca comercial registada da Clorox Company.

É fornecido um estojo de limpeza (Número de catálogo 303-58) com cada sistema ACT Plus®. Utilize os materiais do estojo para realizar o seguinte procedimento de limpeza:

1. Mergulhe a zaragatoa fornecida na embalagem na solução Liqui-Nox®.
2. Limpe o suporte do sinalizador até eliminar todos os vestígios de sangue.
3. Limpe dentro da cobertura do conjunto do accionador, especialmente as áreas do detector e do emissor do sensor foto-óptico.
4. Limpe quaisquer excessos da solução Liqui-Nox® com uma zaragatoa seca.
5. Caso exista sangue no detector da área da lâmpada e não seja possível limpá-lo, o sistema poderá apresentar a o código de erro “4”.

Nota: Os estojos de limpeza podem ser solicitados ao serviço de apoio ao cliente da Medtronic ou a um representante autorizado.

Temperatura do bloco térmico do accionador

Deve verificar-se a temperatura do bloco térmico do accionador uma vez por mês, para comprovar que é de 37 °C ± 0,5 °C. O sistema ACT Plus® regista todos os ajustes de temperatura no registo de temperaturas.

Cartucho de verificação da temperatura

1. Ligue o sistema ACT Plus® e deixe-o aquecer durante 15 minutos.
2. Coloque o cartucho de verificação da temperatura (n.º de catálogo 313-11) no bloco térmico do accionador.
3. Aguarde que a temperatura estabilize (um mínimo de 10 minutos) e efectue a leitura do cartucho de verificação da temperatura.
4. A temperatura indicada pelo sistema e a temperatura medida pelo cartucho de verificação da temperatura devem situar-se ambas entre 36,5 °C e 37,5 °C. A temperatura medida pelo cartucho de verificação da temperatura não deve diferir mais de ± 0,5 °C da temperatura indicada pelo sistema.

A partir do menu Quality Control (Controlo de qualidade):

5. Para alterar a temperatura, se necessário, ou para registar que a temperatura foi verificada, seleccione [**Temperature Adjustment**] (Ajuste da temperatura).
6. Introduza a leitura do cartucho de verificação da temperatura, utilizando o teclado numérico (os valores devem estar compreendidos entre 35 °C e 39 °C).
7. Para aceitar os dados introduzidos, prima [**Enter**] (Introduzir). A hora, a data, as temperaturas do cartucho de verificação da temperatura e os valores indicados no ecrã ficarão registados no registo de temperaturas.

Nota: Caso a temperatura ainda não se encontre no intervalo especificado (ver Passo 5), pode repetir os ajustes decorridos 10 minutos, no mínimo. Para repetir os ajustes, seleccione [**Repeat Adjustment**] (Repetir ajustes).

8. Se não for possível calibrar o valor indicado no ecrã de forma a fazê-lo coincidir com a temperatura medida pelo cartucho de verificação da temperatura, contacte um representante da assistência técnica ou um distribuidor autorizado da Medtronic.

Verificação com o termómetro

1. Ligue o sistema ACT Plus® e deixe aquecer durante 15 minutos.
2. Utilize um cartucho sem o conjunto do êmbolo e com 0,2 a 0,3 ml de água. Coloque o cartucho no bloco térmico do accionador.
3. Coloque um termómetro calibrado numa das câmaras de reacção do cartucho.
4. Aguarde que a temperatura estabilize (um mínimo de 10 minutos) e verifique a temperatura no termómetro.
5. A temperatura indicada pelo sistema e a temperatura medida pelo termómetro devem situar-se ambas entre 36,5 °C e 37,5 °C. A temperatura medida pelo termómetro não deve diferir mais de ± 0,5 °C da temperatura indicada pelo instrumento.

A partir do menu Quality Control (Controlo de qualidade):

6. Para alterar a temperatura, se necessário, ou para registar que a temperatura foi verificada, seleccione [**Temperature Adjustment**] (Ajustar temperatura).
7. Introduza a leitura do termómetro utilizando o teclado (os valores devem estar compreendidos entre 35 °C e 39 °C).
8. Para aceitar o valor, prima [**Enter**] (Introduzir). A hora, a data e as temperaturas do termómetro e os valores indicados no ecrã ficarão registados no registo de temperaturas.

Nota: Caso a temperatura ainda não se encontre no intervalo especificado (ver Passo 5), pode repetir os ajustes decorridos 10 minutos, no mínimo. Para repetir os ajustes, seleccione [**Repeat Adjustment**] (Repetir ajustes).

9. Se não for possível calibrar o valor indicado no ecrã de forma a fazê-lo coincidir com a temperatura medida pelo termómetro, contacte um representante da assistência técnica ou um distribuidor autorizado da Medtronic.

Substituição de fusíveis

O módulo de entrada de alimentação situado no painel posterior do sistema ACT Plus® possui dois fusíveis. Para substituir ou inspeccionar os fusíveis:

1. Desligue o cabo de alimentação.
2. Utilizando uma pequena chave de parafusos de cabeça plana, abra a cobertura dos suportes de fusíveis.
3. Faça deslizar os suportes de fusíveis para fora e, se necessário, substitua os fusíveis por fusíveis T2A 250-V.

4. Coloque novamente os suportes de fusíveis no módulo de entrada de alimentação.
5. Feche a cobertura.
6. Ligue o sistema para determinar se a substituição do(s) fusível(eis) resolveu a falha de alimentação.

Nota: Se os fusíveis fundirem constantemente, contacte um representante da assistência técnica ou um distribuidor autorizado da Medtronic.

Manutenção preventiva

É aconselhável realizar anualmente uma manutenção preventiva do sistema ACT Plus®, a fim de garantir a sua precisão e fiabilidade. Todas as intervenções de manutenção ou reparação devem ser realizadas por um representante qualificado da Medtronic. A inspecção e a manutenção podem ser efectuadas na instalação do cliente ou na Medtronic.

Secção 10: Assistência técnica e resolução de problemas

Assistência técnica

Para todos os pedidos de reparação nos EUA, contacte a Assistência da Medtronic CardioVascularcar através do n.º 1-800-433-4311. Os clientes fora dos EUA, deverão contactar um escritório de vendas local/regional da Medtronic.

Se tal for solicitado, a Medtronic proporciona formação sobre a utilização dos seus produtos a pessoal hospitalar qualificado. O pessoal técnico qualificado tem à sua disposição informações pormenorizadas, tais como diagramas de circuitos, listas de componentes e instruções de calibração.

Não tente efectuar reparações no sistema ACT Plus® durante o período de garantia, pois tal anulará a garantia do fabricante.

AVISO: Não ajuste, modifique, repare ou toque nos circuitos internos. Tais intervenções podem causar lesões no utilizador ou provocar um funcionamento incorrecto do sistema ACT Plus®, uma vez que estas acções podem causar lesões no operador ou provocar um mau funcionamento do sistema.

Envie todos os pedidos de reparação do sistema a um representante de assistência técnica da Medtronic. Nos Estados Unidos: Medtronic CardioVascular. Para obter informações sobre formas de contacto, consulte a contracapa.

Envio do sistema para reparação

Para enviar um sistema ACT Plus® para assistência técnica, contacte o seu representante da assistência técnica da Medtronic. Para enviar o sistema ACT Plus®, deve utilizar os materiais de embalagem originais. Envolva o sistema com as protecções de espuma e coloque-o na caixa. Quando for enviado, o bloco térmico do accionador deverá estar em posição de ***fechado***. Caso já não disponha da caixa original, contacte o serviço de assistência técnica ou um representante autorizado da Medtronic para obter materiais de embalagem.

Eliminação no fim da vida útil

Não eliminar este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine este produto de acordo com as regulamentações locais. Consulte http://recycling.medtronic.com, para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto.

Resolução de problemas

O sistema ACT Plus® autodiagnostica muitos estados de erro e de aviso, os quais são apresentados no ecrã LCD.

Tipos de mensagens

O sistema ACT Plus® utiliza 3 tipos de mensagens para indicar o seu estado de funcionamento: informação/estado, alertas e alarmes do sistema. Estas mensagens, à excepção dos alarmes do sistema, aparecem na área Status Message (mensagem de estado) do ecrã.

- **Informação/Estado:** Mensagens no ecrã sem aviso sonoro.
- **Alertas:** Mensagens no ecrã acompanhadas de um aviso sonoro de 3 tons (a função áudio está activa quando o parâmetro [**Audio Tone**] (Aviso sonoro) estiver activo).
- **Alarmes do sistema:** Mensagens no ecrã com um único aviso sonoro prolongado (a função áudio está sempre activa). Estas mensagens são apresentadas quando o mecanismo de autoteste do sistema ACT Plus® detecta um estado que pode afectar o bom funcionamento do sistema. Estas mensagens são apresentadas quando isso é possível e podem ser acompanhadas de um código de erro de 3 dígitos, que permite ao pessoal técnico identificar o erro do sistema.

Prioridades das mensagens

As mensagens são apresentadas de acordo com uma hierarquia de prioridades. Caso ocorram, simultaneamente, vários estados de erro ou de aviso, apenas a mensagem de maior prioridade aparecerá no ecrã.

Mensagens do sistema	Causa/Resolução
Both lot numbers are filled (Ambos os números de lote estão preenchidos) OU Both cartridge lots full (Ambos os lotes do cartucho estão preenchidos)	O utilizador está a tentar adicionar um número de lote, mas já existem 2 para o cartucho seleccionado. Elimine 1 dos números de lote.
Bar code is not a cartridge type (O código de barras não corresponde a nenhum tipo de cartucho)	O utilizador está a tentar ler um lote de controlo no ecrã de configuração do cartucho.
Bar code is not a control type (O código de barras não corresponde a nenhum tipo de controlo)	O utilizador está a tentar ler um lote de cartucho no ecrã de configuração do controlo.
Bar code is not valid (O código de barras não é válido)	A informação do código de barras não era válida como cartucho ou controlo. Volte a ler o código de barras. Volte a programar o leitor de códigos de barras.
Expired cartridge lot (O lote do cartucho caducou) OU Expired control lot (O lote de controlo caducou)	O utilizador está a tentar efectuar um teste com um cartucho/controlo cujo prazo de validade já caducou. Verifique se o prazo de validade indicado na embalagem corresponde ao indicado no ecrã de introdução do lote do cartucho.

Cartridge lot already exists (O lote do cartucho já existe) OU Control lot already exists (O lote de controlo já existe)	O utilizador está a tentar ler um número de lote que já existe para o cartucho/controlo seleccionado.
Cartridge is not enabled (O cartucho não está activado)	O cartucho seleccionado não está activado no ecrã QC Manager Setup. Para activar o cartucho seleccionado, contacte o administrador de CQ.
Cartridge for control is not enabled (Cartucho não activado para o controlo)	O utilizador está a tentar ler um número de lote para um controlo, mas o cartucho que corresponde a esse controlo não está activado no ecrã QC Manager Setup. Para activar o cartucho seleccionado, contacte o administrador de CQ.
Expiration date edited. QC due. (O prazo de validade foi alterado. CQ pendente.)	O prazo de validade do lote do cartucho foi alterado. É necessário repetir os testes de controlo para este lote. Repita os controlos para este número de lote.
Expiration date is not valid (O prazo de validade não é válido) OU Invalid expiration date (Prazo de validade não válido)	O formato do prazo de validade não é válido. O formato correcto do prazo de validade de um lote de cartuchos ou de controlos é aa-mm-dd.
Test will overwrite saved test history (O teste apagará o historial de testes guardado)	O teste apagará os resultados de teste contidos no registo permanente. Envie todos os registos de testes não enviados para o local de saída de dados.
Invalid password (A palavra-passe não é válida)	A palavra-passe introduzida não está correcta. Introduza a palavra-passe correcta.
Run ACTtrac® from QC Menu (Executar ACTtrac® a partir do menu de CQ)	O utilizador está a tentar efectuar um teste ACTtrac® a partir do menu principal. Aceda ao ecrã QC Menu (Menu de CQ) para realizar os testes ACTtrac®.
No cartridge lot number active (Não há nenhum número de lote de cartucho activo)	O utilizador está a tentar efectuar um teste sem um número de lote de cartucho activo. Introduza o número de lote do cartucho para este tipo de teste.
Cartridge not recognized (Cartucho não reconhecido) OU There are no active cartridges to edit (Não há cartuchos activos para alterar) OU There are no active cartridges (Não há cartuchos activos)	Todos os cartuchos foram desactivados. Solicite ao administrador de CQ que active os testes apropriados.
No control lot number active (Não há nenhum número de lote de controlo activo)	O utilizador está a tentar efectuar um teste de controlo sem um número de lote de controlo activo. Introduza um número de lote válido para o controlo.

There are no other active cartridges (Não há outros cartuchos activos)	Apenas o teste seleccionado está activado. Solicite ao administrador de CQ que active os testes.
No test results available (Não há resultados de testes disponíveis)	Os resultados dos testes não estão disponíveis para visualização no ecrã View Current Test Results.
Patient ID required (É necessária a ID do doente)	Para efectuar um teste do doente, é necessária a ID do mesmo. Introduza uma ID do doente no ecrã Enter ID.
Preventive maintenance due (É necessário realizar manutenção preventiva)	A manutenção preventiva ainda não foi realizada. Contacte a assistência técnica da Medtronic para marcar uma revisão de manutenção preventiva.
Value Out of Range. Enter 35 – 39. (Valor fora do intervalo. Introduza 35 – 39.)	A temperatura do bloco térmico do accionador não pode ser ajustada fora do intervalo compreendido entre 35 e 39. Se não for possível ajustar a temperatura do bloco térmico do accionador entre 35 e 39, contacte a assistência técnica da Medtronic.
There are no intervals set (Não há intervalos definidos)	O administrador de CQ não definiu os intervalos dos controlos líquidos ou electrónicos. Solicite ao administrador de CQ que defina os intervalos de CQ no ecrã QC Manager.
QC Due: HH:MM. (CQ pendente: HH:MM.)	O CQ para este cartucho será efectuado à hora marcada (hh = hora; mm = minuto).
QC not performed (O CQ não foi realizado)	O teste de CQ para este cartucho não foi realizado ou falhou. Realize os testes de CQ para este cartucho.
The passwords do not match (As palavras-passe não coincidem)	Quando a palavra-passe do administrador de CQ foi alterada, a palavra-passe do ecrã Confirm Password não coincidiu com a do ecrã Change Password. Volte a introduzir no ecrã Confirm Password a mesma palavra-passe que introduziu no ecrã Change Password.
QC past due (A data do CQ foi ultrapassada)	O CQ para este cartucho ultrapassou a data. Realize os testes de CQ para este cartucho.
Test terminated before clot is detected (Teste terminado antes da detecção da coagulação).	O teste foi interrompido antes de serem detectados coágulos em ambos os canais. Repita o teste.
No User IDs to download (Não há ID de utilizadores para copiar)	O administrador de CQ está a tentar copiar ID de utilizadores para uma disquete ou para um dispositivo de armazenamento USB, mas não há ID de utilizadores na memória. Adicione ID de utilizadores à memória e copie para a disquete ou para o dispositivo de armazenamento USB.

No valid User IDs in file (O ficheiro não contém ID de utilizadores válidas)	O administrador de CQ está a tentar transferir ID de utilizadores da disquete ou do dispositivo de armazenamento USB, mas o ficheiro não contém ID de utilizadores. Copie ID de utilizadores de um sistema ACT Plus® ou de um administrador de dados externos (EDM) ACT Plus® para a disquete ou para o dispositivo de armazenamento USB e utilize-os para os transferir.
Test requires valid User ID (O teste requer uma ID de utilizador válida)	O administrador de CQ activou o bloqueio de utilizador, para que seja necessário introduzir uma ID de utilizador para realizar um teste de doente. Introduza uma ID de utilizador válida no ecrã Enter ID.

Alertas

Bar code scan timeout (Esgotado o tempo de leitura do código de barras)	Foi detectada uma sequência de entrada de código de barras, mas não foi correctamente concluída. Volte a ler o código de barras.
> 10% spread error (Margem de erro > a 10%)	Os canais dos controlos testados não se encontram dentro dos 10%. Repita o teste de controlo.
> 12% spread error (Margem de erro > a 12%)	Os canais dos controlos testados não se encontram dentro dos 12%. Repita o teste de controlo.
Error - File not found (Erro – Ficheiro não encontrado)	O sistema ACT Plus® está a tentar ler um ficheiro de uma disquete ou de um dispositivo de armazenamento USB, mas não o consegue encontrar.

Mensagens de erro

Disk error - Disk is faulty (Erro de disco – Disco com erros)	O sistema ACT Plus® está a tentar ler um ficheiro de uma disquete ou de um dispositivo de armazenamento USB, mas não o consegue ler. Introduza uma disquete ou dispositivo de armazenamento USB que cumpra as especificações mencionadas na Secção 11, Especificações.
Serial port error (Erro na porta série)	Ocorreu um erro no acesso à porta série. Tente novamente a transferência.
Motor stall. Power OFF then ON (E9) (O motor parou. Desligue e volte a ligar [E9])	O motor bloqueou. Para reiniciar o sistema, desligue a alimentação e volte a ligá-la.
System error. Power OFF then ON (Erro no sistema. Desligue e volte a ligar)	O sistema ficou instável. Para reiniciar o sistema, desligue a alimentação e volte a ligá-la.

Bad Reference in Ch1 and Ch2 (Referência incorrecta no Ca1 e no Ca2) OU Bad Reference in Ch1 (Referência incorrecta no Ca1) OU Bad Reference in Ch2 (Referência incorrecta no Ca2)	O sistema ACT Plus® não pôde obter um tempo de descida da linha de base para o Canal 1, para o Canal 2 e para ambos os canais. Repita o teste.
Error: E1 (Erro: E1)	Não foi detectado nenhum cartucho. Coloque um cartucho no conjunto do accionador e repita o teste.
Error: E2 or E3 (Erro: E2 ou E3)	Ocorreu um erro de software. Contacte a assistência técnica da Medtronic.
No flags (Não há sinalizadores) OU No flag in Ch1 (Não há sinalizador no Ca1) OU No flag in Ch2 (Não há sinalizador no Ca2) OU No flags in Ch1 or Ch2 (Não há sinalizadores no Ca1 ou no Ca2)	O sistema ACT Plus® não detectou nenhum sinalizador no Canal 1, no Canal 2 ou em nenhum dos canais. Repita o teste.
Insufficient data (Os dados são insuficientes)	Os canais do controlo expiraram em 999. Repita o controlo.
Error: Invalid reply (Erro: Resposta inválida)	Erro de comunicação interno. Contacte a assistência técnica da Medtronic.
Light path failure in Ch1 and Ch2 (E4) (Falha na trajectória da luz no Ca1 e no Ca2 [E4]) OU Light path failure in Ch1 (E4) (Falha na trajectória da luz no Ca1 [E4]) OU Light path failure in Ch2 (E4) (Falha na trajectória da luz no Ca2 [E4])	Falha no sensor do sinalizador. Limpe a cobertura do conjunto do accionador de acordo com as instruções da secção Manutenção deste manual. Se o erro não ficar corrigido, contacte a assistência técnica da Medtronic.
Motor stall (O motor parou)	O motor está bloqueado. Prima STOP para o reiniciar. Repita o teste.
Motor stall, cycle power (E8) (Paragem do motor, ciclo ligar/desligar [E8])	O motor está bloqueado. Para o reiniciar, desligue-o e volte a ligá-lo.
No reply (Não responde)	Erro de comunicação interno. Contacte a assistência técnica da Medtronic.
File system error (Erro do sistema de ficheiros)	Contacte a assistência técnica da Medtronic.
Comm. Error; Invalid data (Erro de comunicação; dados inválidos)	Contacte a assistência técnica da Medtronic.

Notas: Caso ocorra um alarme do sistema que não seja possível resolver desligando e voltando a ligar a alimentação do sistema, registe o código de erro de 3 dígitos (se indicado) e contacte a assistência técnica da Medtronic.

Temperatura

Heat Block Temp XX.X°C (Temp. bloco térmico XX,X °C)	A temperatura do bloco térmico do accionador (XX,X °C) é indicada quando se encontra entre 20 °C e 41 °C.
Heat Block Temp > 44 °C (E99) (Temp. bloco térmico > 44 °C [E99])	A temperatura do bloco térmico do accionador é superior a 44 °C.
Heat Block Temp < 5°C (E00). (Temp. bloco térmico < 5 °C [E00])	A temperatura do bloco térmico do accionador é inferior a 5 °C.

Secção 11: Especificações

Sistema

Número de canais:	2
Intervalo de medição (segundos):	6 - 999
Temperatura do bloco térmico do accionador:	
Intervalo:	37,0 °C ± 2 °C
Resolução:	0,1 °C
Precisão:	± 0,5 °C

Componentes eléctricos

Nota: Os dados técnicos, funções e opções indicados neste manual correspondem às últimas informações disponíveis na data de publicação. A Medtronic reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.

Classificação (IEC 61010):	Classe I, IPX0, Funcionamento contínuo
Alimentação:	
Tensão:	100 – 240 V~ monofásica
Frequência:	50 – 60 Hz
Intensidade máxima de corrente:	1,0 A (100 – 240)
Fusível:	T2A 250 V
Cabo de alimentação:	2 fios e um conector de terra
Comprimento:	3,1 m (10 pés)
Tipo:	Tipo hospitalar, com 3 terminais de contacto (apenas nos EUA)
Normas de segurança:	IEC 61010-1: 2001 CSA C22.2 N.º 61010-1
Normas de compatibilidade electromagnética:	IEC 60601-1-2: 2007
Dimensões físicas:	
Profundidade:	33 cm (13 pol.)
Largura:	20 cm (8,0 pol.)
Altura:	27 cm (11,0 pol.)
Peso:	5,22 kg (11,5 lb)
Parâmetros ambientais:	
Temperatura de funcionamento:	14 °C a 32 °C (57 °F a 90 °F)
Humidade de funcionamento:	10% a 90%, sem condensação
Temperatura de armazenamento:	0 °C a 49 °C (32 °F a 120 °F)
Humidade de armazenamento:	5% a 90%, sem condensação
Utilização do sistema:	Interior
Altitude:	≤ 2000 metros
Flutuação da voltagem da alimentação:	Não exceder ± 10% da voltagem nominal

Sobretensões transientes:	Categoria II
Grau de poluição:	2
Portas de dados:	
Porta série de dados:	19 200 báudios, 8 bits de dados, 1 bit de paragem, sem paridade
Porta USB:	Utilizado com um dispositivo de armazenamento USB aprovado pela Medtronic, M930703A001.
Porta do leitor de códigos de barras:	Utilizado com o Leitor de código de barras opcional LS1900 ou LS 2208.
Unidade de disquetes:	Disquetes de 3,5 polegadas compatíveis com PC e com capacidade para 1,44 MB.

Parâmetros de funcionamento predefinidos

O sistema ACT Plus® é fornecido com a seguinte configuração de parâmetros predefinidos:

Parâmetros do doente

Patient ID (ID do doente)	None (Nenhum)
User ID (ID do utilizador)	None (Nenhum)
Cartridge Lot Number (Número de lote do cartucho)	1111111111
Cartridge Exp Date (Prazo de validade do cartucho)	11/11/11
Control Lot Number (Número de lote do controlo)	1111111111
Control Exp Date (Prazo de validade do controlo)	11/11/11

Parâmetros do sistema

Date – yy-mm-dd (Data – aa-mm-dd)	Preset by manufacturer (Predefinido pelo fabricante)
Time – hh:mm (Hora – hh:mm)	Preset by manufacturer (Predefinido pelo fabricante)
Audio Tone (Aviso sonoro)	[ON] (Activado)
Language (Idioma)	Preset by manufacturer (Predefinido pelo fabricante)
Screen Contrast Adjustment (Ajuste de contraste do ecrã)	Preset by manufacturer (Predefinido pelo fabricante)
Output Location (Local de saída)	[Floppy] (Disquete)

Parâmetros do administrador do controlo de qualidade (CQ)

User Lockout (Bloqueio de utilizador)	[OFF] (Desactivado)
Permanent Record (Registo permanente)	[None] (Nenhum)
QC Lockout (Bloqueio de CQ)	[OFF] (Desactivado)
Liquid Interval (Intervalo para líquidos)	[None] (Nenhum)
ACTtrac® Interval (Intervalo ACTtrac®)	[None] (Nenhum)
Cartridges Enabled (Cartuchos activados)	All (Todos)
Location (Localização)	CVOR
Clear ID Interval (Apagar intervalo ID)	[None] (Nenhum)

Declarações de emissões electromagnéticas e de imunidade electromagnética

IEC 60601-1-2 Tabela 201,
Linhas de orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

O ACT Plus® destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do ACT Plus® deve zelar para que o dispositivo seja utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	**Nível de**	**Ambiente electromagnético – orientações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O ACT Plus® utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, produz um baixo nível de emissões de RF e não deverá causar quaisquer interferências em equipamentos electrónicos situados na sua proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O ACT Plus® é adequado para ser utilizado em todo o tipo de estabelecimentos que não sejam de carácter doméstico nem se encontrem directamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/ oscilação das emissões IEC 61000-3-3	Em confor-midade	

IEC 60601-1-2 Tabela 202, Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O ACT Plus® destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do ACT Plus® deve zelar para que o dispositivo seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético - orientações**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV através do ar	± 6 kV por contacto ± 8 kV através do ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se o revestimento dos pavimentos for de material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%.
Transiente eléctrico rápido/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas da fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas da fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do ACT Plus® necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de tensão, recomenda-se que o ACT Plus® seja alimentado com uma fonte de alimentação ininterrupta ou com uma pilha.
Picos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	± 1 kV em modo diferencial ± 2 kV em modo comum	
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 segundos	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do ACT Plus® necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de tensão, recomenda-se que o ACT Plus® seja alimentado com uma fonte de alimentação ininterrupta ou com uma pilha.

IEC 60601-1-2 Tabela 202, Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética (Continuação)

Frequência (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência dos campos magnéticos deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão das correntes alternas antes da aplicação do nível de teste.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabela 204 Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O ACT Plus® destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do ACT Plus® deve zelar para que o dispositivo seja utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético - orientações**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF não devem ser usados na proximidade de qualquer parte do ACT Plus®, incluindo cabos, a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor. **Distância de separação recomendada** $d = 1,2\sqrt{P}$

IEC 60601-1-2: 2001 Tabela 204
Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética (Continuação)

RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência máxima de saída do emissor, em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campos de emissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo electromagnético do local,[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.[b] Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos com o seguinte símbolo:
Nota: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se o intervalo de altas frequências.			
Nota: Estas directrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão causadas por estruturas, objectos e pessoas.			

[a] Não é possível prever teoricamente com rigor as intensidades dos campos de emissores fixos, tais como as estações de radiotelefonia (celular/sem fios) e rádios terrestres móveis, de radioamadorismo, de difusão radiofónica AM e FM e de emissão de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético criado por emissores de RF fixos, é necessário realizar um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o ACT Plus® é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o ACT Plus® deve ser inspeccionado para verificar se apresenta um funcionamento normal. Caso se observe um desempenho deficiente, poderá ser necessário adoptar outras medidas, tais como alterar a orientação do ACT Plus® ou mudar a sua localização.

[b] No intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabela 206
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência (RF) e o ACT Plus®

O ACT Plus® destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações da RF irradiada estão controladas. O cliente ou utilizador do ACT Plus® pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas mantendo, entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF (emissores) e o ACT Plus®, as distâncias mínimas recomendadas abaixo, de acordo com a potência máxima de saída ou com o equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do emissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do emissor m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de emissores cuja potência máxima de saída não figure na lista acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a potência máxima de saída do emissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante.

Nota: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se o intervalo de altas frequências.

Nota: Estas directrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão causadas por estruturas, objectos e pessoas.

Precauções:

- Não utilize componentes de outros fabricantes com dispositivos externos da Medtronic alimentados por cabo. A utilização de componentes de outros fabricantes pode danificar componentes da Medtronic, causar um aumento das emissões ou diminuir a imunidade electromagnética dos dispositivos ou sistemas da Medtronic.
- Não coloque dispositivos externos da Medtronic alimentados por cabo em posição adjacente a outros dispositivos electrónicos ou empilhados nestes. A utilização de dispositivos da Medtronic nestas configurações pode diminuir a imunidade electromagnética dos dispositivos ou sistemas da Medtronic.

Apêndice A: Leitor de códigos de barras opcional LS1900

Introdução

O leitor Symbol®[1] Série LS1900 é compatível com o sistema ACT Plus®. O leitor lê os seguintes formatos de códigos de barras:

- Code 39 (Código 39)
- Code 39 with Check Digit (Mod 10) (Código 39 com dígito de verificação – mod. 10)
- Code 39 Full ASCII (Código 39 Full ASCII)
- Interleave 2 of 5 (Interleave 2 de 5)
- Interleave 2 of 5 with Check Digit (Mod 49) (Interleave 2 de 5 com dígito de verificação – mod. 49)
- Codabar
- Code128 (Código 128)

Componentes do leitor da Série LS1900

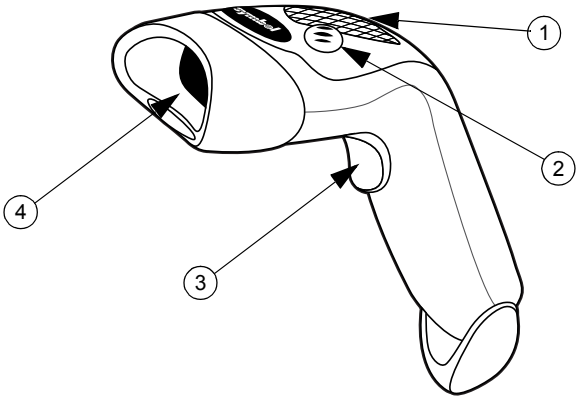


Figura 8. *Leitor de códigos de barras*

1. Díodo emissor de luz (LED)
2. Emissor de avisos sonoros
3. Botão activador
4. Janela de saída

[1] Symbol® é uma marca registada de Symbol Technologies, Inc.

Leitura em modo portátil

1. Ligue o cabo do leitor ao sistema ACT Plus®. O leitor emitirá um sinal sonoro quando a alimentação estiver ligada.
2. Dirija o leitor para o código de barras e prima o botão activador.
3. Certifique-se de que a linha vermelha do leitor percorre todo o código de barras.

Figura 9. *Direcção de leitura correcta*

Depois de descodificar correctamente o código de barras, o leitor emitirá um aviso sonoro e os dados serão introduzidos no sistema ACT Plus®.

Configurar as opções de formato do código de barras

O leitor foi previamente configurado para ler códigos UID e PID nos formatos Código 39 com dígito de verificação (mod. 10), Interleave 2 de 5 com dígito de verificação (mod. 49), Codabar e Código 128. Encontra-se também predefinido para ler os dados do cartucho/controlo.

Para configurar outras opções de formato do código de barras:

Código 39

Se os códigos de barras UID/PID utilizarem o dígito de verificação do Código 39 para garantir uma leitura correcta, leia o código de barras “Enable Code 39 Check Digit” (Activar dígito de verificação do Código 39).

Figura 10. *Enable Code 39 Check Digit (Activar dígito de verificação do código 39)*

Se os códigos de barras UID/PID não utilizarem o dígito de verificação do Código 39 para garantir uma leitura correcta, leia o código de barras “Disable Code 39 Check Digit” (Desactivar dígito de verificação do Código 39). O valor predefinido é Código 39 desactivado, de forma que este código de barras deve apenas ser utilizado se o Código 39 tiver sido desactivado no passo anterior.

Nota: A desactivação do dígito de verificação do Código 39 permitirá ao leitor efectuar a leitura de um código de barras com dígito de verificação e adicioná-lo aos dados.

Figura 11. *Disable Code 39 Check Digit (Desactivar o dígito de verificação do Código 39)*

Para permitir a utilização de códigos de barras em formato Código 39 Full ASCII, leia o código de barras “Code 39 Full ASCII Conversion” (Conversão para Código 39 Full ASCII).

Figura 12. *Enable Code 39 Full ASCII (Activar código 39 Full ASCII)*

Interleave 2 de 5

Se os códigos de barras UID/PID utilizarem o dígito de verificação Interleave 2 de 5 para garantir uma leitura correcta, leia o código de barras “Enable Interleave 2 of 5 Check Digit” (Activar dígito de verificação Interleave 2 de 5).

Figura 13. *USS Check Digit (Dígito de verificação USS)*

Para utilizar códigos de barras Interleave 2 de 5 com qualquer extensão, leia o código de barras “Interleave 2 of 5 Any Length” (Código Interleave 2 de 5 com qualquer extensão).

Figura 14. *2 of 5 – Any Length (2 de 5 – qualquer extensão)*

Se os códigos de barras UID/PID não utilizarem o dígito de verificação Interleave 2 de 5 para garantir uma leitura correcta, leia o código de barras “Disable Interleave 2 of 5 Check Digit” (Desactivar dígito de verificação Interleave 2 de 5). O valor predefinido é Interleave 2 de 5 desactivado, de forma que este código de barras deve apenas ser utilizado se o Interleave 2 de 5 tiver sido activado por engano no passo anterior.

Nota: A desactivação do dígito de verificação do código Interleave 2 de 5 permitirá ao leitor efectuar a leitura de um código de barras com dígito de verificação e adicioná-lo aos dados.

Figura 15. *Desactivar*

Codabar

Leia o código de barras “Codabar”, para permitir a utilização do código Codabar na leitura de ID do utilizador e do doente.

Figura 16. *Enable Codabar (Activar Codabar)*

Se os códigos de barras UID/PID utilizarem o formato de código de barra Codabar, leia o código de barras "NOTIS Editing Enable" (Activar alterações NOTIS). O cógido de barras "NOTIS Editing Enable" (Activar alterações NOTIS) removerá os caracteres Start/Stop (iniciar/parar) embutidos nos códigos de barras Codabar.

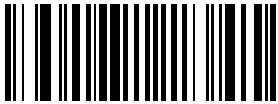


Figura 17. *Enable NOTIS Editing (Activar alterações NOTIS)*

Resolução de problemas

Nada acontece quando segue as instruções de funcionamento.	Os cabos de ligação/alimentação estão soltos. Verifique as ligações dos cabos.
O laser emite um sinal, mas o símbolo não é descodificado.	O leitor não está programado para o tipo de código de barras correcto. Verifique se o leitor está programado para ler o tipo de código de barras que pretende ler. O código de barras é ilegível. Inspeccione o código de barras e certifique-se de que não está danificado. Experimente ler códigos de barras do mesmo tipo. A distância entre o leitor e o código de barras é incorrecta. Aproxime mais o leitor do código de barras.
O código de barras é descodificado, mas não é enviado ao sistema.	O leitor não está programado para o tipo de código de barras correcto. Verifique se o leitor está programado para ler o tipo de código de barras que está a ler.

Valores predefinidos

Se o leitor de código de barras não lê o código de barras da embalagem descartável do sistema ACT Plus®, redefina os valores predefinidos antes de contactar a Assistência Técnica da Medtronic. Para redefinir os valores predefinidos, proceda do seguinte modo e tente novamente ler o código de barras da embalagem.

Procedimento para alterar os valores predefinidos:

1. Para verificar se o leitor foi reconfigurado, leia primeiro o código de barras “Set All Defaults” (Configurar todos os valores predefinidos).

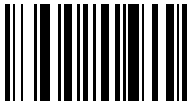


Figura 18. *Código de barras Set All Defaults (Configurar todos os valores predefinidos)*

2. Leia o código de barras “Low Volume” (Volume baixo), excepto se pretender um volume diferente.

Figura 19. *Código de barras Low Volume (Volume baixo)*

3. Leia o código de barras "Transmit Code ID" (Enviar ID do código) para permitir que o leitor do código de barras envie o formato do ID do código de barras juntamente com os dados do código de barras que acabou de ser lido.

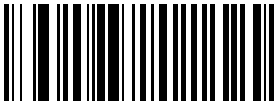


Figura 20. *Transmit Code ID (Enviar ID do código)*

4. Leia o código de barras “Enable UCC/EAN-128” (Activar UCC/EAN-128). Os cartuchos e controlos utilizam este formato.

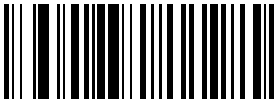


Figura 21. *Código de barras Enable UCC/EAN-128 (Activar UCC/EAN-128)*

5. Leia o código de barras “Scan Prefix” (Prefixo de leitura) e depois leia os seguintes números: 1, 0, 0, 2.

Figura 22. *Código de barras Scan Prefix (Prefixo de leitura)*

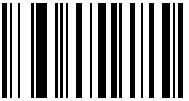


Figura 23. *Código de barras 1*

Figura 24. *Código de barras 0*

Figura 25. *Código de barras 0*

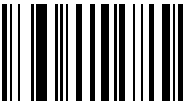


Figura 26. *Código de barras 2*

6. Leia o código de barras “Scan Suffix” (Sufixo de leitura) e depois leia os seguintes números: 1, 0, 0, 3.

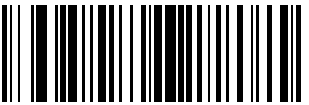


Figura 27. *Código de barras Scan Suffix (Sufixo de leitura)*

Figura 28. *Código de barras 1*

Figura 29. *Código de barras 0*

Figura 30. *Código de barras 0*

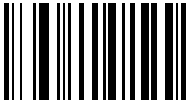


Figura 31. *Código de barras 3*

7. Leia o código de barras “Scan Options” (Opções de leitura) e depois leia o código de barras "Prefix Data Suffix" (Prefixo-Dados-Sufixo).

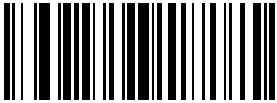


Figura 32. *Código de barras Scan Options (Opções de leitura)*

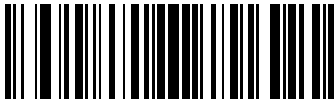


Figura 33. *Código de barras Prefix-Data-Suffix (Prefixo-Dados-Sufixo)*

8. Leia o código de barras “Enter”. O procedimento fica assim concluído. O leitor de códigos de barras poderá agora funcionar com o sistema ACT Plus®.

Figura 34. *Código de barras “Enter”*

Apêndice B: Leitor de códigos de barras opcional LS2208

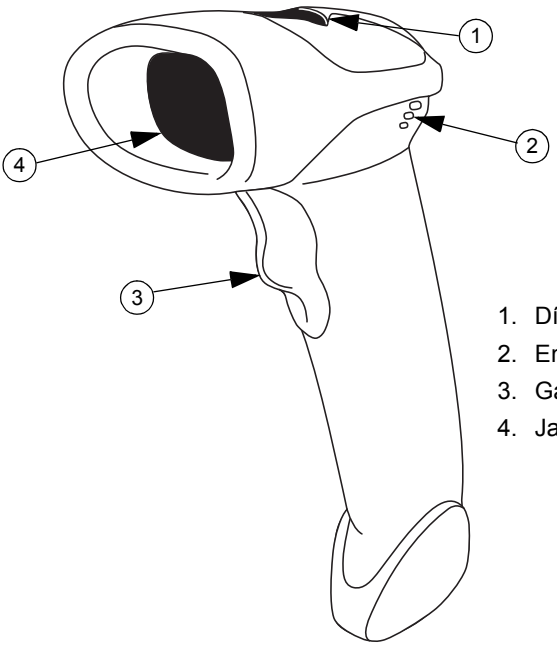
Introdução

O leitor Symbol®[1] LS2208 é compatível com o sistema ACT Plus®. O leitor lê os seguintes formatos de códigos de barras:

- Code 39 (Código 39)
- Code 39 with Check Digit (Mod 10) (Código 39 com dígito de verificação – mod. 10)
- Code 39 Full ASCII (Código 39 Full ASCII)
- Interleave 2 of 5 (Interleave 2 de 5)
- Interleave 2 of 5 with Check Digit (Mod 49) (Interleave 2 de 5 com dígito de verificação – mod. 49)
- Codabar
- Code128 (Código 128)

[1] Symbol® é uma marca registada de Symbol Technologies, Inc.

Componentes do leitor LS2208



1. Díodo emissor de luz (LED)
2. Emissor de avisos sonoros
3. Gatilho
4. Janela de saída

Figura 35.

Leitura em modo portátil

1. Ligue o cabo do leitor ao leitor do código de barras e ao sistema ACT Plus®. O leitor emitirá um sinal sonoro quando a alimentação estiver ligada.
2. Dirija o leitor para o código de barras e prima o botão activador.
3. Certifique-se de que a linha vermelha do leitor percorre todo o código de barras.

Figura 36. *Direcção de leitura correcta*

Depois de descodificar correctamente o código de barras, o leitor emitirá um aviso sonoro e os dados serão introduzidos no sistema ACT Plus®.

Configurar as opções de formato do código de barras

1. Leia sequencialmente os seguintes códigos de barras. O leitor emitirá um sinal sonoro quando efectuar uma leitura bem sucedida de um código de barras de configuração. Se cometer algum erro, comece de novo.
2. Leia o código de barras “Reset Default Values” (Restaurar valores predefinidos) (Figura 37).

Figura 37. *Código de barras Reset Default Values (Restaurar valores predefinidos)*

3. Leia o código de barras “IBM PC/AT & IBM PC compatibles” (Compatível com PCs IBM PC/AT e IBM) (Figura 38) para configurar a comunicação com um PC.

Figura 38. *Código de barras IBM PC/AT & IBM PC compatibles (Compatível com PCs IBM PC/AT e IBM)*

4. Leia o código de barras “Low Volume” (Volume baixo) (Figura 39) para configurar o modo de volume para Baixo.

Figura 39. *Código de barras Low Volume (Volume baixo)*

5. Leia o código de barras “Interleave 2 of 5 to Any Length” (Código Interleave 2 de 5 com qualquer extensão) (Figura 40).

Figura 40. *Código de barras Interleave 2 of 5 to Any Length (Código Interleave 2 de 5 com qualquer extensão)*

6. Leia o código de barras “Enable Codabar” (Activar Codabar) (Figura 41).

Figura 41. *Código de barras Enable Codabar (Activar Codabar)*

7. Leia o código de barras “Enable NOTIS Editing” (Activar alterações NOTIS) para activar a edição NOTIS para o formato Codabar (Figura 42).

Figura 42. *Código de barras Enable NOTIS Editing (Activar alterações NOTIS)*

8. Leia o código de barras “Transmit code ID” (Enviar ID do código) para activar a função Transmit Code ID (Enviar ID do código) (Figura 43).

Figura 43. *Código de barras Transmit code ID (Enviar ID do código)*

9. Para formatar o UCC/EAN-128 para a leitura de cartuchos/controlos, leia o código de barras “Scan Prefix” (Prefixo de leitura) e, em seguida, leia os seguintes números: 1, 0, 0, 2.

Figura 44. *Código de barras Scan Prefix (Prefixo de leitura)*

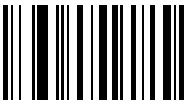


Figura 45. *Código de barras 1*

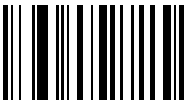


Figura 46. *Código de barras 0*

Figura 47. *Código de barras 0*

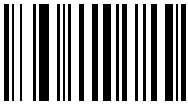


Figura 48. *Código de barras 2*

10. Para formatar o UCC/EAN-128 para a leitura de cartuchos/controlos, leia o código de barras “Scan Suffix” (Sufixo de leitura) e, em seguida, leia os seguintes números: 1, 0, 0, 3.

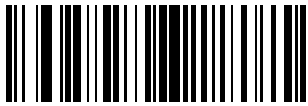


Figura 49. *Código de barras Scan Suffix (Sufixo de leitura)*

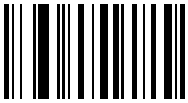


Figura 50. *Código de barras 1*

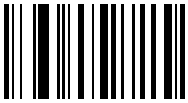


Figura 51. *Código de barras 0*

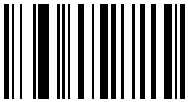


Figura 52. *Código de barras 0*

Figura 53. *Código de barras 3*

11. Para formatar o UCC/EAN-128 para a leitura de cartuchos/controlos, leia os códigos de barras “Scan Options” (Opções de leitura) e “Prefix Data Suffix” (Prefixo-Dados-Sufixo).

Figura 54. *Código de barras Scan Options (Opções de leitura)*

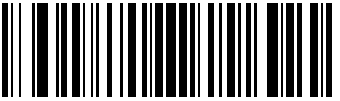


Figura 55. *Código de barras Prefix Data Suffix (Prefixo-Dados-Sufixo)*

12. Leia o código de barras “Enter” (Introduzir) para aceitar os valores introduzidos.

Figura 56. *Código de barras “Enter”*

Instruções de instalação do leitor de código de barras

1. Retire os 2 parafusos Phillips utilizando uma chave de fendas n.º 2.
2. Instale o suporte como é mostrado na Figura 57 e fixe-o com os 2 parafusos retirados no Passo 1.

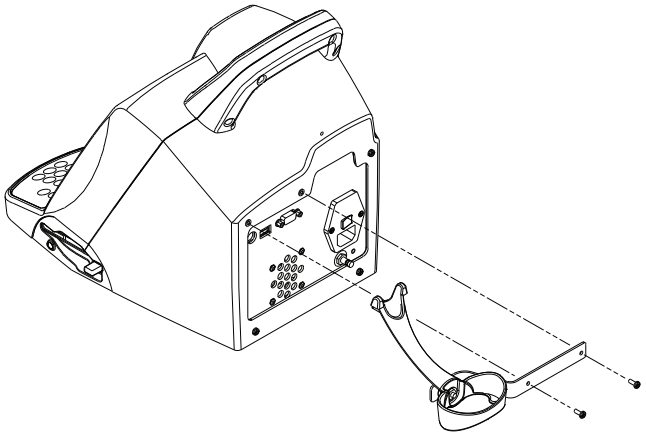


Figura 57.

3. Ligue o conector modular de interface à porta de interface do cabo na parte inferior do manípulo do leitor.
4. Ligue o outro extremo do cabo ao conector situado na parte posterior do ACT Plus (Figura 58).

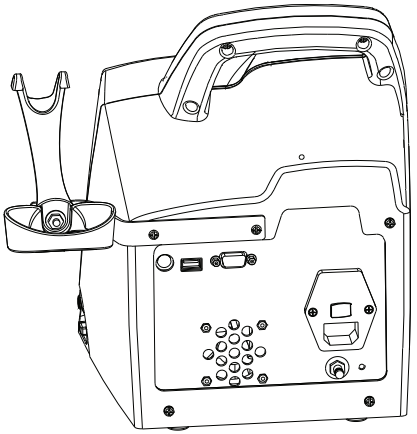


Figura 58.

Apêndice C: Garantias

GARANTIA LIMITADA DO EQUIPAMENTO[1]

(PARA EQUIPAMENTO EXTERNO REPARÁVEL/NO EXTERIOR DOS EUA)

A seguinte garantia limitada aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos.

A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao comprador do Automated Coagulation Timer Plus® da Medtronic®, a seguir designado por "Equipamento", que, na eventualidade deste Equipamento não funcionar dentro dos limites de tolerância normais, devido a um defeito dos materiais ou de fabrico, dentro do período de um (1) ano, a contar da data de entrega do Equipamento ao comprador, a Medtronic poderá opcionalmente: (a) reparar ou substituir qualquer peça ou peças defeituosas do Equipamento; (b) creditar um valor igual ao preço de compra do Equipamento original (mas que não deverá exceder o valor do Equipamento de substituição) na aquisição de Equipamento de substituição ou (c) fornecer Equipamento de substituição, equiparado em termos de funcionalidade, sem quaisquer encargos.

B. Para ser abrangido por esta reparação, substituição ou crédito, devem ser cumpridas as seguintes condições:
   (1) O Equipamento deve ser devolvido à Medtronic nos sessenta (60) dias após a detecção do defeito (a Medtronic poderá, se assim optar, reparar o Equipamento no próprio local).
   (2) O Equipamento não pode ter sido reparado ou alterado por alguém que não seja a Medtronic, e de alguma forma que, segundo a opinião da Medtronic, afecte a sua estabilidade e fiabilidade.
   (3) O Equipamento não pode ter sido submetido a má utilização, abuso ou acidente.

C. Esta GARANTIA LIMITADA circunscreve-se aos termos expressos. Em particular, a Medtronic não é responsável por quaisquer danos acidentais ou indirectos originados por qualquer utilização, defeito ou falha do Equipamento, seja a queixa baseada na garantia, contrato, danos ou outros.

D. As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei em vigor por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte remanescente da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afectada, e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

[1] Esta GARANTIA LIMITADA é concedida pela Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Os clientes situados em áreas geográficas fora dos EUA devem contactar o representante local da Medtronic para obter informações sobre os termos exactos da GARANTIA LIMITADA.

İçindekiler

Bölüm 1: Sistem Tanımı 451

Kullanım Amacı 451

Pıhtı Saptama Prensibi 451

Verileri Saklama 451

Test Kartuşu 451

Reaktif Odacığı 452
Reaksiyon Odacığı 452
Piston Tertibatı 453

Bölüm 2: Önlemler 454

Genel Önlemler 454

Aletin Onaylanmamış bir şekilde Kullanılamaması 454

Patlayıcı Anestetikler 454

Ana Gücü Kapatma ve Erişim Bağlantısını Kesme 454

Elektrik Çarpması 454

Doğru Bakım ve Kalibrasyon 454

Kullanıcının Üzerinde Servis İşlemi Gerçekleştiremeyeceği Parçalar 455

Temizleme/Dekontaminasyon 455

Biyolojik Tehlike 455

Kartuşların ve Kontrollerin Kullanılması 455

Bölüm 3: Alet Bileşenleri 456

Aktüatör Isı Bloğu Tertibatı 456

Bölüm 4: Kurulum 457

Ambalajı Açma 457

Cihazı ON (AÇIK) konumuna getirme: İlk İşleyiş Kontrolü Prosedürü 457

Ayarlar 458

Bölüm 5: Alet Kontrolleri 459

Kullanıcı Arabirimi 459

Arka Panel 460

Aletin Alt Bölümü 461

İsteğe Bağlı Barkot Tarayıcı 461

Bölüm 6: Veri Girişi 462

Ana Menü 462

Hasta ve Kullanıcı Kimliklerinin Girilmesi 463

Manuel Giriş 463
Barkot Girişi 464

Kartuş Türünü Seçme 465

ACTtrac® Seri Numarasını Girme 465

Kartuş Lot Numarası ve Son Kullanma Tarihi Girme 465

Manuel Giriş 465
Barkot Girişi 466

Yapılan Son 20 Testin Sonuçlarını Görüntüleme 467

Hasta ve Kalite Kontrol (KK) Test Sonuçlarını Aktarma 467

Disket Kullanarak İletim 467
USB Portu Kullanarak İletim 468

Alet Parametrelerini Ayarlama 469

Quality Control (QC) (Kalite Kontrol (KK)) Menüsü 470

Genel Quality Control (QC) (Kalite Kontrol (KK)) İşlevleri 470

Kontrol Türünü Seçme 471

Kontrol Lot Numarasını, Son Kullanma Tarihini ve Aralığı Girme 471

Manuel Giriş 471
Barkot Girişi 473

ACT Plus® aktüatör ısı bloğu sıcaklığını doğrulama/kaydetme 473

Kalite kontrol testlerinin geçerlilik bitiş tarihi durumunu görüntüleme 473

QC Manager (Kalite Kontrol Yöneticisi) İşlevleri 474

ACT Plus® aletinin konumunu seçme: 475
Kullanıcı Kimlikleri ekleme/silme: 475

Kullanıcı Kimliği ekleme: 475
Kullanıcı Kimliği silme: 476
Kullanıcı Kilidini Etkinleştirme: 476
QC Manager (Kalite Kontrol Yöneticisi) Şifresini değiştirme: 476
Kullanıcı Kimliklerini İndirme: 476
Kullanıcı Kimliklerini ACT Plus® Aletinden, Birden Çok Alete Aktarma: 477
Hasta ve Kullanıcı Kimliklerini Silmek için Zaman Aralığı Seçme: 477
QC Lockout (KK Kilidi) İşlevini Seçme: 477
Sıvı ve Elektronik Kontroller için QC Interval (KK Aralığı)'nı Ayarlama: 477
Sıvı KK aralığını ayarlamak için: 477
ACTtrac® elektronik KK aralığını ayarlamak için: 478
Test Kartuşu Türlerini Etkinleştirin veya Devre Dışı Bırakın: 478
Alet Ayarlarının Tümünü Diskete veya USB Depolama Aygıtına İndirme: 478
Kalıcı Kaydı veya ACT Plus® Aletinin İndirilmiş Verilerin Kaydını Tutma Modunu Ayarlayın: 478
Disketten veya USB Depolama Aygıtından Yazılım Sürüm Yükseltmelerini Yükleme: 479

Bölüm 7: Test Yöntemleri 480

Genel 480

Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Süreleri: Yüksek Aralıklı (HR-ACT), Düşük Aralıklı (LR-ACT) ve Rekalsifiye (RACT) Kartuşlar 481

Sonuçlar 482

Yüksek Aralıklı Heparinaz (HR-HCT) 482

Bölüm 8: Kalite Güvence 483

Alette Kendi Kendine Test 483

Sıvı KK 483

Elektronik QC (ACTtrac®) 483

Bölüm 9: Bakım 485

Aletin Kasasının Temizlenmesi 485

Aktüatör Tertibatının Temizlenmesi 485

Aktüatör Isı Bloğu Sıcaklığı 486

Sıcaklık Doğrulama Kartuşu 486

Termometreyle Doğrulama 487

Sigorta Değiştirme 487

Koruyucu Bakım 488

Bölüm 10: Servis ve Sorun Giderme 489

Servis 489

Aletin İade Edilmesi 489

Kullanım Ömrü Sonunda Bertaraf Etme 489

Sorun Giderme 489

Mesaj Türleri 490
Mesaj Öncelikleri 491
Uyarılar 494
Hata Mesajları 494
Sıcaklık 496

Bölüm 11: Teknik Özellikler 497

Alet 497

Elektrik 497

Varsayılan Çalışma Parametreleri 498

Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık Bildirimleri 499

Ek A: İsteğe Bağlı Barkot Tarayıcı LS1900 505

Giriş 505

LS1900 Serisi Tarayıcının Parçaları 505

Elde Tutulan Modda Tarama 506

Barkot Biçimi Seçeneklerinin Ayarlanması 506

Code 39 506
Interleave 2 of 5 508
Codabar 509

Sorun giderme 509

Varsayılanlar 509
Varsayılanları ayarlama prosedürü: 510

Ek B: İsteğe Bağlı Barkod Tarayıcı LS2208 515

Giriş 515

LS2208 Tarayıcısının Parçaları 515

Elde Tutulan Modda Tarama 516

Barkod Biçim Seçeneklerini Ayarlama 516

Barkod Tarayıcı Kurulum Talimatları 520

Ek C: Garantiler 521

EKİPMAN SINIRLI GARANTİSİ 521

Bölüm 1: Sistem Tanımı

Medtronic ACT Plus® Otomatik Koagülasyon Zamanlayıcı, taze ve sitratlı tam kan numunelerindeki koagülasyon sonlanım noktalarının in vitro olarak belirlenmesine yönelik, mikroişlemci denetimli, elektromanyetik bir koagülasyon aletidir. ACT Plus® aleti aşağıdaki Medtronic tek kullanımlık kartuşlarla birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır: Yüksek Aralıklı ACT, Düşük Aralıklı ACT, Rekalsifiye ACT ve Yüksek Aralıklı Heparinaz.

Kullanım Amacı

ACT Plus® aleti, bir hastane laboratuvarı ortamında veya bakım noktası (merkezi olmayan) ortamında (örn. ameliyathane, kardiyak kateterizasyon laboratuvarı, yoğun bakım ünitesi veya klinik vs.) gerçekleştirilen in vitro diyagnostik testlerde kullanılmaya yöneliktir.

Pıhtı Saptama Prensibi

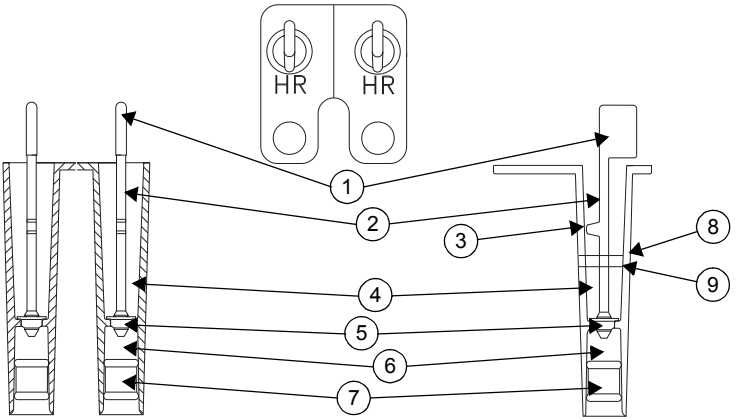
Test reaksiyonları 37°C ±0,5°C'de Aktüatör Isı Bloğu Tertibatı'na yerleştirilmiş tek kullanımlık kartuşlarda gerçekleşmektedir. Fibrin oluşumu, ACT Plus® aletinde gerçekleştirilen testlerin sonlanım noktasıdır. Fibrin oluşumu, her bir kartuş kanalındaki piston-bayrak tertibatının düşüş hızı ölçülerek saptanır. Piston tertibatı, pıhtısız bir numune içerisinden, programlanan süre aralıklarında, hızla düşer. Pıhtılaşma sırasında oluşan fibrin ağı pistonun düşüş hızını kesintiye uğratmaktadır ve ACT Plus® aletinin aktüatör tertibatında bulunan bir foto-optik sistem tarafından saptanır. Testler iki kez gerçekleştirilir ve pıhtılaşma süresi sonuçları ACT Plus® aletinin kırmızı Işık Yayan Diyot (LED) ekranında ve Sıvı Kristal Görüntü (LCD) ekranında görüntülenir.

Verileri Saklama

ACT Plus®, hasta ve kalite kontrol testlerinin herhangi bir bileşimi olarak, toplam 1000 test sonucunu saklar. Test verileri, testlerin yapıldığı sıraya göre saklanır. Hasta ve kalite kontrol testi verileri, disket sürücüsü veya USB portu kullanılarak ACT Plus EDM'ye (harici veri yöneticisi) aktarılabilir. Test verileri, satıcı nötr bağlantı yazılımına sahip seri iletişim portu kullanılarak bir laboratuvarın veya hastanenin bilgi sistemine de aktarılabilir.

Test Kartuşu

ACT Plus® aletinin test kartuşları reaktif odacığından, reaksiyon odacığından ve piston tertibatından oluşmaktadır.



Şekil 1. *Test Kartuşu*

1. Bayrak
2. Piston
3. Uç
4. Reaksiyon Odacığı
5. Papatya
6. Reaktif Odacığı
7. Alt Tapa
8. Üst Dolum Çizgisi
9. Alt Dolum Çizgisi

Reaktif Odacığı

Reaktif odacığı, pıhtılaşmayı başlatan ve oluşumuna katkıda bulunan aktivatörü ve diğer reaktifleri içerir. Reaktif odacığı, üstte "papatya", altta ise esnek bir tapa ile sarmalanmıştır.

Reaksiyon Odacığı

Reaksiyon odacığı reaktif odacığının yukarısında yer alır. Test numunesi reaksiyon odacığına sokulur. Test başlatıldığında, piston tertibatı kaldırılır ve reaktif odacığının alttaki tapası yukarıya doğru itilir. Bu işlem, reaktif odacığının içinde bulunan maddelerin reaksiyon odacığına geçmesini ve reaktiflerin test numunesiyle karışmasını sağlar.

Piston Tertibatı

Piston tertibatı "papatya", piston ve "bayrak"tan oluşmaktadır.

"Papatya" reaktif odacığının üstten sızdırmasını önler ve pıhtı oluşumuna yönelik mekanik algılama öğesidir. Piston yükselip inerken, "papatya" test numunesi/reaktif karışımı içinde aşağı yukarı hareket eder. Pıhtı oluşumu, "papatya"nın numune içinde hareketini engeller.

"Bayrak" pistonun üstünde yer alır. Piston ucunun hareketini reaksiyon karışımı aracılığıyla algılayan bir foto-optik sistem bulunmaktadır. Pistonun düşüş hızında bir azalma algılandığında, zamanlayıcı durur ve pıhtılaşma süresi sonuçları görüntülenir.

Bölüm 2: Önlemler

Genel Önlemler

- ACT Plus® aleti yalnızca in vitro diyagnostik kullanım için tasarlanmıştır.
- Sağlık uzmanları tarafından kullanım içindir.
- ACT Plus® aletinin düz bir yüzeye yerleştirilerek kullanılması amaçlanmıştır.
- Geçerli sonuçlar elde etmek için ACT Plus® aletinin çalışma parametrelerinin uygun şekilde ayarlanmış olması gerekir.
- Bu el kitabında gösterilen ekran değerleri, sadece örnek olarak verilmektedir; uygulamadaki test sonuçlarıyla eşleşmeleri amaçlanmamıştır.
- Kartuş kanallarının test açısından uygun düzeye gelecek şekilde doldurulması gerekir. Ayrıntılı bilgi için ilgili kartuş prospektüsüne bakın.
- ACT Plus® aletinin düşürülmesi, suya batırılması veya başka biçimlerde hatalı kullanımı, gereken şekilde çalışmasını önleyebilir.

Aletin Onaylanmamış bir şekilde Kullanılamaması

ACT Plus® aletini, teknik kullanıcı el kitabında veya ilgili diğer belgelerde belirtilmemiş olan bir şekilde kullanmayın. ACT Plus® aleti, Medtronic tarafından temin edilen tüm talimatlara ve belgelere uygun şekilde kullanılmalıdır. Başka herhangi bir şekilde kullanım, aletin güvenli ve etkili kullanımını olumsuz yönde etkileyebilir.

Patlayıcı Anestetikler

Aletin, patlayıcı gazlar veya anestetiklerin bulunduğu ortamlarda kullanılmaması gerekir.

Ana Gücü Kapatma ve Erişim Bağlantısını Kesme

ACT Plus® aletini ana güç düğmesine veya elektrik kablosuna hızlı ve kolay erişimi kısıtlayan bir alana koymayın. Aletin arkasındaki ana güç düğmesi (açma/kapama) ve elektrik kablosu her zaman erişilebilir konumda olmalıdır, çünkü bunlar aleti kapatma veya güç kaynağıyla olan bağlantısını kesme araçlarıdır.

Elektrik Çarpması

Elektrik çarpması tehlikesi vardır; aletin kapağını çıkarmayın. Tüm servis işlemlerinde Medtronic Teknik Servisine veya başka bir yetkili servis temsilcisine danışın.

Doğru Bakım ve Kalibrasyon

ACT Plus® aletinin iyi çalışır durumda tutulması ve Medtronic tarafından vasıflandırılmış bir servis teknisyenince düzenli olarak kalibre edilmesi önemlidir. Aksi takdirde ölçüm işlevinin doğruluğunda bir düşüş meydana gelebilir.

Kullanıcının Üzerinde Servis İşlemi Gerçekleştiremeyeceği Parçalar

ACT Plus® aletinin kasasının içinde kullanıcının servis işlemi gerçekleştirebileceği hiçbir parça bulunmamaktadır. Yalnızca Medtronic Servis Temsilcisi veya yetkili bir temsilci aleti onarabilir veya üzerinde servis işlemi gerçekleştirebilir.

Temizleme/Dekontaminasyon

ACT Plus® aletini buhara, otoklava maruz bırakmayın veya sıvıya batırmayın. Temizlik talimatları için bkz. Bölüm 9, Bakım.

Biyolojik Tehlike

Tüm kan numuneleri, kontroller, kan dolu kartuşlar, şırıngalar ve iğneler potansiyel olarak tehlikeli kabul edilmelidir ve bunlarla, kanla taşınan patojenlere karşı korunmak için evrensel önlemler alınarak işlem yapılmalıdır. Tüm kan numunelerini ve bu ürünleri ilgili kurum tarafından belirlenmiş olan kılavuzlara uygun olarak bertaraf edin. Potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle işlem yaparken kullanıcı koruyucu eldiven takmalıdır.

Kartuşların ve Kontrollerin Kullanılması

Kullanımla ilgili ilave ayrıntılı talimatlar ve önlemler için lütfen ilgili kartuş ve kontrol paketi eklerine bakın. Tüm kan numunelerini potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edin.

Bölüm 3: Alet Bileşenleri

Aktüatör Isı Bloğu Tertibatı

Aktüatör ısı bloğu, test kartuşlarının muhafazasıdır. ACT Plus® yazılımı, aktüatör ısı bloğunu 37,0°C ±0,5°C sıcaklığında tutmaktadır. Aktüatör ısı bloğu ***açık*** ve ***kapalı*** konumları arasında dönmektedir. Kartuşlar aktüatör ısı bloğuna ***açık*** konumundayken takılabilir çıkarılabilir. Bir pıhtılaşma testini başlatmak için operatör aktüatör ısı bloğunu döndürerek ***kapalı*** konumuna getirir. Testin bitiminde, aktüatör ısı bloğu otomatik şekilde dönerek ***açık*** konumuna gelecektir ve sonuçlar görüntülenecektir. Bir test manuel olarak sonlandırılabilir ve aktüatör ısı bloğu, ön paneldeki ***Stop*** (Durdur) tuşuna basılarak da ***açık*** konumuna döndürülebilir.

Bölüm 4: Kurulum

Ambalajı Açma

1. ACT Plus® aleti aşağıdaki öğeler ile birlikte nakledilir:
   - Teknik Kullanıcı el kitabı
   - Güç kablosu
   - Sıcaklık doğrulama kartuşu
   - Bakım noktası pratik başlangıç zarfı
   - Pratik referans kılavuzu
   - Aktüatör tertibatını temizleme kiti
   - USB depolama aygıtı
2. Kutuda hasar olup olmadığını kontrol edin ve hasar varsa taşıma şirketine bildirin.
3. Koruyucu torbayı çıkarın.
4. ACT Plus® aletini düz bir yüzeye yerleştirin.
5. ACT Plus® aletinde gözle görülebilir hasarlar olup olmadığını kontrol edin.
6. Bütün sevkiyat malzemelerini saklayın.

Cihazı ON (AÇIK) konumuna getirme: İlk İşleyiş Kontrolü Prosedürü

1. Güç kablosunu ACT Plus® aletinin altındaki seri plakasında belirtilen değerle aynı voltaj derecesine sahip bir AC güç kaynağına bağlayın.
2. Aktüatör ısı bloğunu döndürerek ***kapalı*** konumuna getirin.
3. [Optional] (İsteğe Bağlı) İsteğe bağlı barkot tarayıcıyı takın.
4. Arka panelde bulunan güç düğmesini, ***AÇIK*** konuma çevirin. Aktüatör ısı bloğunun dönerek ***açık*** konumuna gelmesi, ardından LCD'de "Self-Test Pass" (Kendi kendine testten geçildi) iletisi görüntülenerek, tüm pıhtılaşma süresi ekran segmentlerinin ışığının yanması gerekir. Bu dizilime, kendi kendine testin sonuna gelindiğine işaret eden, sesli bir ton eşlik etmelidir. Bu adımda ACT Plus® yazılımının sürümü de görüntülenir.
5. Ana Menü'den [**Cartridge Lot**] (Kartuş Lotu) seçeneğini belirleyin. Kartuş paketinin üzerindeki barkot etiketini tarayın. Kartuş lotu numarası ve son kullanma tarihinin uygun kartuş türü alanlarına girilmesi gerekmektedir.

   Not: Verileri el ile girmek için bkz: Bölüm 6, Veri Girişi. Verileri barkot tarayıcıyı kullanarak girmek için bkz: Ek A veya Ek B.

   Not: Kartuş kullanılmadan önce lot numarasının ve son kullanım tarihinin girilmesi gerekir; hiçbir barkot tarayıcı kullanılmamışsa, ayrıntılı talimatlar için bkz. Bölüm 6, Veri Girişi**,** .
6. Ana Menü'den [**Cartridge Type**] (Kartuş Türü) seçeneğini belirleyin. Adım 5'te girilen kartuş türünü seçin, ardından Enter (Giriş) tuşuna basın.

7. Aktüatör ısı bloğuna boş bir kartuş takın.
8. Aktüatör ısı bloğunu döndürerek ***kapalı*** konumuna getirin. Aletin bir testi başlatması gereklidir.
9. ***Stop*** (Durdur) tuşuna basarak testi sona erdirin. Aktüatör ısı bloğunun dönerek ***açık*** konumuna gelmesi gerekir.
10. Sıcaklık doğrulama kartuşunu takın. 10 dakika sonra, hem ön paneldeki sıcaklık göstergesini, hem de sıcaklık doğrulama kartuşunu, her ikisinin de 37°C ±0,5°C'lik bir sıcaklığı gösterdiğini teyit etmek amacıyla kontrol edin. Gerekirse sıcaklığı ayarlayın (ayrıntılı talimatlar için bkz: Bölüm 9, Bakım, “Sıcaklık Doğrulama Kartuşu”).
11. İlgili sürücüye bir adet disket veya USB depolama aygıtı takın.
12. Ana Menü'den önce [**Transmit Test Results**] (Test Sonuçlarını Aktar), ardından [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Gönderilmemiş Hasta Testlerini Aktar) seçeneklerini belirleyin. Önceki teste ait sonuçların diskete veya USB depolama aygıtına gönderilmesi gerekir.
13. Alet düzgün şekilde çalışmazsa, Medtronic Servis Temsilcisi ile (bkz. Bölüm 10, Servis ve Sorun Giderme) temasa geçin.

Ayarlar

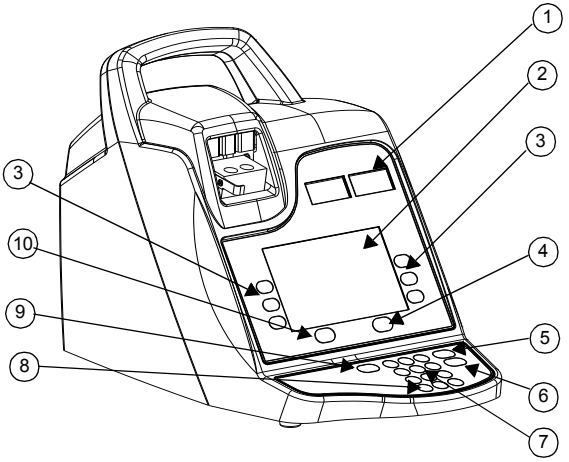
Medtronic, ACT Plus® aletiyle testlerin yürütülmesinden önce aşağıdaki adımların izlenmesini önermektedir. Ayrıntılar için Bakım Noktası Koordinatörünüze danışın.

1. Instrument Parameters (Alet Parametreleri)'ni ayarlayın (bkz. sayfa 467).
2. QC Manager (Kalite Kontrol Yöneticisi) parametrelerini ayarlayın (bkz. sayfa 472):
   a. Instrument Location (Alet Konumu)'nu girin.
   b. User IDs (Kullanıcı Kimlikleri)'ni girin.
   c. QC Interval (Kalite Kontrol Aralığı)'nı seçin.
   d. QC Lockout (Kalite Kontrol Kilidi)'ni ayarlayın.
   e. Cartridge Type (Kartuş Türü)'nü etkinleştirin.
   f. Permanent Record (Kalıcı Kayıt)'ı ayarlayın.
3. Cartridge Lot (Kartuş Lotu) Bilgilerini girin (bkz. sayfa 463).
4. Control Lot (Kontrol Lotu) Bilgilerini girin (bkz. sayfa 469).
5. Controls (Kontroller)'i çalıştırın.

Bölüm 5: Alet Kontrolleri

Kullanıcı Arabirimi

Şekil 2'de Kullanıcı Arabirimi bileşenleri gösterilmektedir. Barkot tarayıcı (gösterilmemektedir) isteğe bağlıdır.



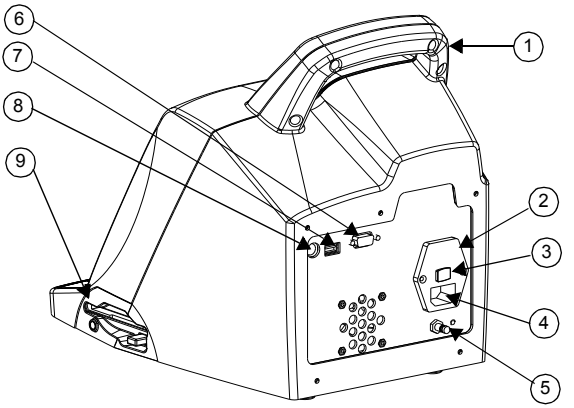
Şekil 2. *Kullanıcı Arabirimi*

1. Clot Time (Pıhtılaşma Süresi) Ekranı
2. Data Entry (Veri Girişi) Ekranı
3. Değişken İşlevli Tuş Takımı
4. Quality Control (Kalite Kontrol) Tuşu
5. Cancel (İptal) Tuşu
6. Enter (Giriş) Tuşu
7. Sayısal Tuş Takımı
8. Clear (Sil) Tuşu
9. Stop (Durdur) Tuşu
10. Main Menu (Ana Menü) Tuşu

1. **Clot Time (Pıhtılaşma Süresi) Ekranı** 1. ve 2. Kanallara yönelik pıhtılaşma sürelerinin gösterildiği, kırmızı, yedi segmentli bir ekrandır.
2. LCD ekranı olan **Data Entry (Veri Girişi) Ekranı** pıhtılaşma sürelerini görüntüler. Aynı zamanda bir test seçmek, veri girmek ve ekranlar arasında gezinmek için de kullanılır (ayrıntılı talimatlar için bkz: Bölüm 6, Veri Girişi).
3. **Değişken İşlevli Tuş Takımı**, çeşitli ekran seçenekleri arasında istenen alanı seçmek için kullanılır.
4. **Quality Control (Kalite Kontrol) Tuşu**, Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsü'ne erişmek için kullanılır.
5. **Cancel (İptal) Tuşu** etkin durumdaki herhangi bir işlevi iptal etmek için kullanılır.
6. **Enter (Giriş) Tuşu**, etkin alandaki girilmiş değerleri veya verileri kabul etmek için kullanılır.
7. **Sayısal Tuş Takımı**, kabul edilebilir alanlara verileri (örn. lot numaraları, kullanıcı kimlik numaraları [UID'ler] ve hasta kimlik numaralarını [PID'ler]) girmek için kullanılır.
8. **Clear (Sil) Tuşu** alanı temizlemek için kullanılır.
9. **Stop (Durdur) Tuşu** devam etmekte olan bir testi durdurmak için kullanılır.
10. **Main Menu (Ana Menü) Tuşu** Main Menu (Ana Menü)'ye erişmek için kullanılır.

Arka Panel

Şekil 3'te Arka Panel bileşenleri belirtilmektedir.



Şekil 3. *Arka Panel Bileşenleri*

1. Tutamak
2. Sigorta Tutucu

3. Ana Güç Düğmesi (ON/OFF) (AÇMA/KAPAMA)
4. Güç Girişi Modülü
5. Eşit Potansiyel Terminali
6. Seri Port (RS-232)
7. Seri Port (USB)
8. Barkot Tarayıcı Portu
9. Disket Sürücüsü

1. **Tutamak**.
2. **Sigorta Tutucu** Güç Girişi Modülü'nde yer alır. Sigorta değişimi için bkz. Bölüm 9, Bakım**.**
3. **Ana Güç Düğmesi**, basmalı bir düğmedir: “|” AÇIK, “O” ise KAPALI konumunu gösterir. Güç Girişi Modülünde bulunmaktadır.
4. **Güç Girişi Modülü** güç kablosunu ACT Plus® cihaza bağlamak için kullanılır.
5. **Eşit Potansiyel Terminali** ACT Plus® aletinin topraklama hattını bir klinik ortamında kullanılan diğer aletlere bağlamak için kullanılır.
6. **Seri Port (RS-232)** dişi bir DB-9 konektörüdür (ayrıntılı bilgi için bkz: Bölüm 11, Teknik Özellikler).
7. **USB Portu** hasta ve KK test bilgilerini aktarmak ve saklamak için kullanılır.
8. **Barkot Tarayıcı Portu** isteğe bağlı barkot tarayıcıya ait bağlantıdır (ayrıntılar için bkz. Bölüm 11, Teknik Özellikler).
9. **Disket Sürücüsü** hasta ve KK test bilgilerini aktarmak ve saklamak için kullanılır.

Aletin Alt Bölümü

Seri numarasını ve güvenlik kuruluşunun onaylarını içeren Seri Numarası Etiketi ACT Plus® aletinin alt kısmında yer alır.

İsteğe Bağlı Barkot Tarayıcı

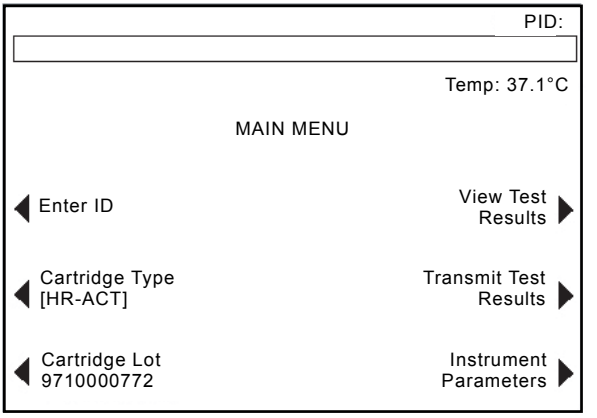
Ek bilgiler için bkz. Ek A, İsteğe Bağlı Barkot Tarayıcı LS1900 ve Ek B, İsteğe Bağlı Barkot Tarayıcı LS2208.

Bölüm 6: Veri Girişi

Ana Menü

Ana Menüde aşağıdaki değişken işlev tuşları görünür: [**Enter ID**] (Kimliği Gir), [**Cartridge Type**] (Kartuş Türü), [**Cartridge Lot**] (Kartuş Lotu), [**View Test Results**] (Geçerli Test Sonuçlarını Görüntüle), [**Transmit Test Results**] (Test Sonuçlarını Aktar) ve [**Instrument Parameters**] (Alet Parametreleri).

Ana Menü'ye herhangi bir ekrandan sol tarafta ve görüntü ekranının altında bulunan [**Main Menu**] (Ana Menü) tuşuna basılarak erişilebilir.



Şekil 4. *Ana Menü Ekranı*

[**Enter ID**] (Kimlik Gir) değişken işlev tuşu hasta (PID) ve kullanıcı (UID) kimlik numaralarını girmek için kullanılır. Bu bilgi, alfanümerik olabilir ve sayısal tuş takımı kullanarak girilir.

[**Cartridge Type**] (Kartuş Türü) değişken işlev tuşu, gerçekleştirilmekte olan teste (HR-ACT, LR-ACT, HTC, RACT, GPC veya ACTtrac®) yönelik uygun kartuş türünün seçilmesi için kullanılır. Test yöntemi talimatları için, bu el kitabında Bölüm 7'ye ve ilgili kartuşa yönelik ambalaj ekine başvurun.

[**Cartridge Lot**] (Kartuş Lotu) değişken işlev tuşu kartuş lotu numarasını ve son kullanma tarihini girmek için kullanılır. Veritabanına tek bir seferde her bir kontrol türünden en fazla 2 lot girilebilir.

[**View Test Results**] (Test Sonuçlarını Görüntüle) değişken işlev tuşu tarih, saat, hasta kimliği ve test sonuçları gibi en son yapılan 20 testin sonuçlarını görüntülemek için kullanılır.

[**Transmit Test Results**] (Test Sonuçlarını Aktar) değişken işlev tuşu hasta ve Kalite Kontrol (KK) sonuçlarını harici bir konuma aktarmak için kullanılır. Sonuçlar alet panelinin sağ alt kısmındaki disket sürücüsü kullanılarak, 1,44 MB'lık; 3,5 inç, PC ile formatlanmış bir disketle veya USB portu kullanılarak bir USB depolama aygıtıyla dışarı aktarılabilir; ayrıca, sonuçlar satıcının nötr bağlantı yazılımını kullanan bir Laboratuvar Bilgi Sistemi'ne (LIS) gönderilmek üzere, seri port yoluyla güvenli bir ağ arabirimine (SNI) de aktarılabilir. Bir mesajda aktarılan test kayıtlarının sayısı görüntülenir.

[**Instrument Parameters**] (Alet Parametreleri) değişken işlev tuşu, aşağıdaki alet ayarlarını girmek için kullanılır: geçerli tarih, geçerli saat, sesli ton, dil, ekran kontrast ayarı ve çıkış konumu.

Hasta ve Kullanıcı Kimliklerinin Girilmesi

Bir test çalıştırılmadan önce bir Hasta Kimliği girilmelidir. Hasta Kimliği en fazla 12 alfanümerik karakter içerebilir. Hasta Kimliği tarandığında alfanümerik olmayan karakterler kaldırılacaktır.

User Lockout (Kullanıcı Kilidi) seçeneğinin ***ON*** (Açık) konumuna getirilmiş olması durumunda bir Kullanıcı Kimliği girilmesi gerekir. Kullanıcı Kimliği en çok 15 alfanümerik karakter içerebilir. Kullanıcı Kimliği tarandığında alfanümerik olmayan karakterler kaldırılır.

Not: En fazla 600 adet Kullanıcı Kimliği girilebilir.

Manuel Giriş

Ana Menü'den:

1. [**Enter ID**] (Kimlik Girişi) seçeneğini belirleyin. Enter ID (Kimlik Girişi) ekranı, Hasta ve Kullanıcı Kimlik numaralarını girmeye yönelik seçeneklerle birlikte görüntülenir.

Hasta Kimliği girmek için:

1. [**Patient ID**] (Hasta Kimliği) seçeneğini belirleyin.
2. Sayısal tuş takımını kullanarak Hasta Kimliğini girin.
3. Alfa karakteri için "." ondalık noktasına basın. Patient ID (Hasta Kimliği) alanında bir alfa karakteri görüntülenir.
4. Karakteri değiştirmek için, istenen karakter gösterilene kadar [**A…Z**] ve [**Z…A**] tuşlarına basın.
5. Karakteri kabul etmek için, başka bir alfa karakter girmek istiyorsanız ondalık noktayı seçin veya sayısal tuş takımından girin.
6. Rakam girmeye devam etmek için, sayısal tuş takımını kullanarak rakamı seçin.
7. Patient ID (Hasta Kimliği)'ndeki son alfa karakteri veya sayıyı girdikten sonra, Kimliği doğrulamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

8. Patient ID (Hasta Kimliği), Enter ID (Kimlik Girişi) ekranının sağ üst köşesinde görüntülenir.

Kullanıcı Kimliği girmek için:

1. [**User ID**] (Kullanıcı Kimliği) seçeneğini belirleyin.
2. Sayısal tuş takımını kullanarak Kullanıcı Kimliğini girin.
3. Bir alfa girişi için ondalık noktasına "." basın. User ID (Kullanıcı Kimliği) alanında bir alfa karakteri görüntülenir.
4. Bir karakter seçmek için istenen karakter gösterilene kadar [**A…Z**] ve [**Z…A**] tuşlarına basın.
5. Başka bir alfa karakter girmek isterseniz tekrar ondalık noktasını seçin veya sayısal tuş takımından girin.
6. Kullanıcı Kimliğindeki son alfa karakteri veya sayıyı girdikten sonra kimliği doğrulamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
7. “Load Cartridge, Close Actuator” (Kartuşu Yükleyin, Aktüatörü Kapatın) mesajı görüntülenir.
8. Ana Menüye dönmek için [**Main Menu**] (Ana Menü) tuşuna basın. Ekranın üst bölümünde bir mesaj görüntülenir, “Verify Patient and User ID” (Hasta ve Kullanıcı Kimliklerini Doğrulayın).

Barkot Girişi

Ana Menü'den:

1. [**Enter ID**] (Kimlik Girişi) seçeneğini belirleyin. Enter ID (Kimlik Girişi) ekranı, Hasta ve Kullanıcı Kimlik numaralarını girmeye yönelik seçeneklerle birlikte görüntülenir.

Hasta Kimliği girmek için:

1. [**Patient ID**] (Hasta Kimliği) seçeneğini belirleyin.
2. Hasta bandından Hasta Kimliğini tarayın.
3. Patient ID (Hasta Kimliği), Enter ID (Kimlik Girişi) ekranının sağ üst köşesinde görüntülenir.

Kullanıcı Kimliği girmek için:

1. [**User ID**] (Kullanıcı Kimliği) seçeneğini belirleyin.
2. Kullanıcının rozetinden Kullanıcı Kimliğini tarayın.
3. “Load Cartridge, Close Actuator” (Kartuşu Yükleyin, Aktüatörü Kapatın) mesajı görüntülenir.
4. Ana Menüye dönmek için [**Main Menu**] (Ana Menü) tuşuna basın. Ekranın üst bölümünde bir mesaj görüntülenir, “Verify Patient and User ID” (Hasta ve Kullanıcı Kimliklerini Doğrulayın).

Kartuş Türünü Seçme

Her testten önce kartuş türü (elektronik kontrol dahil) seçilmeli veya doğrulanmalıdır.

Ana Menü'den:

1. [**Cartridge Type**] (Kartuş Türü) seçeneğini belirleyin.
2. [**HR-ACT**], [**LR-ACT**], [**HTC**], [**RACT**], [**GPC**] ve [**ACTtrac®**] seçeneklerinden oluşan listenin tamamını görüntülemek için [**Cartridge Type**] (Kartuş Türü) tuşuna basmaya devam edin.
3. Seçimi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

ACTtrac® Seri Numarasını Girme

Ana Menü'den:

1. [**Cartridge Lot**] (Kartuş Lotu) seçeneğini belirleyin.
2. Listede gezinmek için kutunun iki tarafındaki okları kullanın.

ACTtrac® kartuş türü etkinleştirildiğinde aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir: [**Add Lot Number**] (Lot Numarası Ekle) ve [**Exit to Main Menu**] (Ana Menüye Çık).

1. Seri numarasını girmek için [**Add Lot Number**] (Lot Numarası Ekle) seçeneğini belirleyin.
2. Seri numarasının başında "AT" bulunuyorsa "." tuşuna basın ve seri numarası alanında "AT" görülecektir.
3. Seri numarasının kalanını sayısal tuş takımını kullanarak girin.
4. Girişi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

Kartuş Lot Numarası ve Son Kullanma Tarihi Girme

Manuel Giriş

Ana Menü'den:

1. [**Cartridge Lot**] (Kartuş Lotu) seçeneğini belirleyin.
2. Listede gezinmek için kutunun iki tarafındaki okları kullanın.

Bir kartuş türü için lot numaraları yoksa, aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir: [**Add Lot Number**] (Lot Numarası Ekle), [**Add Exp Date**] (Son Kullanma Tarihi Ekle) ve [**Exit to Main Menu**] (Ana Menüye Çık).

1. Lot numarasını girmek için [**Add Lot Number**] (Lot Numarası Ekle) seçeneğini belirleyin.
2. Kartuş lot numarasını sayısal tuş takımını kullanarak girin.
3. Girişi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
4. Seçili lot numarasının son kullanma tarihini girmek için [**Add Exp Date**] (Son Kullanma Tarihi Ekle) seçeneğini belirleyin. Gün biçimi yy-aa-gg olmaktadır.

5. Kartuş son kullanma tarihini girin.
6. Girişi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

Kartuş türünün tek bir lot numarası girilmişse ve ikinci lot girilecekse aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenecektir: [**Add Lot**] (Lot Ekle), [**Remove Lot**] (Lot Kaldır), [**Edit Lot/Exp Date**] (Lot/Son Kullanma Tarihi Düzenle) ve [**Exit to Main Menu**] (Ana Menüye Çıkış).

1. İkinci lot numarasını girmek için [**Add Lot**] (Lot Ekle) seçeneğini belirleyin.
2. Lot numarasını girmek için [**Add Lot Number**] (Lot Numarası Ekle) seçeneğini belirleyin.
3. Kartuş lot numarasını sayısal tuş takımını kullanarak girin.
4. Girişi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
5. Seçili lot numarasının son kullanma tarihini girmek için [**Add Exp Date**] (Son Kullanma Tarihi Ekle) seçeneğini belirleyin. Gün biçimi yy-aa-gg olmaktadır.
6. Kartuş son kullanma tarihini girin.
7. Girişi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

Bir kartuş türü için 2 lot numarası giriliyorsa, aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir: [**Toggle Active**] (Etkine Geç), [**Remove Lot**] (Lotu Çıkar), [**Edit Lot/Exp Date**] (Lotu/Son Kullanma Tarihini Düzenle) ve [**Exit to Main Menu**] (Ana Menüye Çık).

Geçerli etkin kartuşun lot numarasını değiştirmek için:

1. [**Toggle Active**] (Etkine Geç) seçeneğini belirleyin.
2. "*" simgesini halihazırda kullanılmakta olan kartuş lot numarasına taşıyın.

Bir kartuş lotunu çıkarmak için:

1. [**Remove Lot**] (Lotu Kaldır) seçeneğini belirleyin.
2. Kaldırılacak lotu seçmek üzere, uygun lot numarasına geçiş yapmak için yukarı/aşağı (↑↓) oklarını kullanın.
3. Seçili kartuş lotu numarasını silmek için [**Remove Selected Lot**] (Seçili Lotu Kaldır) seçeneğini belirleyin.

Barkot Girişi

Ana Menü'den:

1. [**Cartridge Lot**] (Kartuş Lotu) seçeneğini belirleyin. Kartuş Lot/Son Kullanma Tarihi ekranının 1. sayfası görüntülenir.

Bir kartuş türü için lot numarası yoksa veya 1 tane varsa:

1. Kartuş kutusundaki barkodu tarayın. Lot numarası ve son kullanma tarihi ilgili alanlarında otomatik olarak görüntülenir.
2. Ana Menüye dönmek için [**Main Menu**] (Ana Menü) tuşuna basın.

Bir kartuş türü için 2 lot numarası varsa:

1. [**Remove Lot**] (Lotu Kaldır) seçeneğini belirleyin.
2. Lot numaralarından 1 tanesini çıkarmak için ilgili lot numarasına geçin.
3. Seçili kartuş lotu numarasını silmek için [**Remove Selected Lot**] (Seçili Lotu Kaldır) seçeneğini belirleyin.
4. Kartuş kutusundaki barkodu tarayın. Lot numarası ve son kullanma tarihi ilgili alanlarında otomatik olarak görüntülenir.
5. Ana Menüye dönmek için **[Main Menu]** (Ana Menü) seçeneğini belirleyin.

Yapılan Son 20 Testin Sonuçlarını Görüntüleme

1. Son 20 testin sonuçlarını görüntülemek üzere [**View Test Results**] (Test Sonuçlarını Görüntüle) seçeneğini belirleyin.
2. Test verilerinde kaydırma yaparak gezinmek için ekranın solundaki ve sağındaki yukarı/aşağı (↑↓) oklarını kullanın.
3. Tarih, saat, hasta kimliği ve test sonuçları görüntülenir.

Not: ACT Plus® gücüne devir yaptırılırsa, önceki sonuçları görüntüleme yeteneği kaybolmasına karşın bunlar sonuç günlüğünden silinmeyecektir.

Hasta ve Kalite Kontrol (KK) Test Sonuçlarını Aktarma

Hasta ve KK testi sonuçları disket, USB portu veya seri port kullanılarak aktarılabilir. İletim hedefi Instrument Parameters (Alet Parametreleri) Menüsünden ayarlanır.

Disket Kullanarak İletim

Ana Menü'den:

1. [**Transmit Test Results**] (Test Sonuçlarını Aktar) seçeneğini belirleyin. Aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir:
   [**Transmit All Patient Tests**] (Tüm Hasta Testlerini Aktar),
   [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Gönderilmemiş Hasta Testlerini Aktar),
   [**Transmit By Patient ID**] (Hasta Kimliğine göre Aktar),
   [**Transmit All QC Tests**] (Tüm KK Testlerini Aktar),
   [**Transmit Unsent QC Tests**] (Gönderilmemiş KK Testlerini Aktar) ve
   [**Exit to Main Menu**] (Ana Menüye Çık).
2. Bir 3,5 inçlik IBM formatlı disketi yerleştirin.
3. Bellekteki tüm hasta testi sonuçlarını aktarmak için [**Transmit All Patient Tests**] (Tüm Hasta Testlerini Aktar) seçeneğini belirleyin.
4. Daha önce seçili çıkış konumuna gönderilmemiş olan hasta test sonuçlarını aktarmak için [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Gönderilmemiş Hasta Testlerini Aktar) seçeneğini belirleyin.

5. Belirli bir hastaya ait tüm sonuçları aktarmak için [**Transmit By Patient ID**] (Hasta Kimliğine göre Aktar) seçeneğini belirleyin. Ardından, Hasta Kimliğini girip [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
6. Tüm KK test sonuçlarını (sıvı ve elektronik) aktarmak için [**Transmit All QC Tests**] (Tüm KK Testlerini Aktar) seçeneğini belirleyin. Bellekteki tüm KK testleri seçili çıkış konumuna gönderilecektir.
7. Daha önce seçili çıkış konumuna gönderilmemiş olan tüm KK test sonuçlarını aktarmak için [**Transmit Unsent QC Tests**] (Gönderilmemiş KK Testlerini Aktar) seçeneğini belirleyin.

Not: Aktarma işlemi tamamlandığında, gönderilen test kayıtlarının sayısı görüntülenecektir.

8. Ana Menüye dönmek için [**Main Menu**] (Ana Menü) tuşuna basın.

USB Portu Kullanarak İletim

1. [**Transmit Test Results**] (Test Sonuçlarını Aktar) seçeneğini belirleyin. Aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir: [**Transmit All Patient Tests**] (Tüm Hasta Testlerini Aktar), [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Gönderilmemiş Hasta Testlerini Aktar), [**Transmit By Patient ID**] (Hasta Kimliğine göre Aktar), [**Transmit All QC Tests**] (Tüm KK Testlerini Aktar), [**Transmit Unsent QC Tests**] (Gönderilmemiş KK Testlerini Aktar) ve [**Exit to Main Menu**] (Ana Menüye Çık).
2. Bir USB depolama aygıtı takın.
3. Bellekteki tüm hasta testi sonuçlarını aktarmak için [**Transmit All Patient Tests**] (Tüm Hasta Testlerini Aktar) seçeneğini belirleyin.
4. Daha önce seçili çıkış konumuna gönderilmemiş olan hasta test sonuçlarını aktarmak için [**Transmit Unsent Patient Tests**] (Gönderilmemiş Hasta Testlerini Aktar) seçeneğini belirleyin.
5. Belirli bir hastaya ait tüm sonuçları aktarmak için [**Transmit By Patient ID**] (Hasta Kimliğine göre Aktar) seçeneğini belirleyin. Ardından, Hasta Kimliğini girip [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
6. Tüm KK test sonuçlarını (sıvı ve elektronik) aktarmak için [**Transmit All QC Tests**] (Tüm KK Testlerini Aktar) seçeneğini belirleyin. Bellekteki tüm KK testleri seçili çıkış konumuna gönderilecektir.
7. Daha önce seçili çıkış konumuna gönderilmemiş olan tüm KK testlerini aktarmak için [**Transmit Unsent QC Tests**] (Gönderilmemiş KK Testlerini Aktar) seçeneğini belirleyin.

Not: Aktarma işlemi tamamlandığında, gönderilen test kayıtlarının sayısı görüntülenecektir.

Not: Aktarma işlemi tamamlandığında USB depolama aygıtının kaldırılması güvenli olacaktır.

8. Ana Menüye dönmek için [**Main Menu**] (Ana Menü) tuşuna basın.

Alet Parametrelerini Ayarlama

ACT Plus® aletine ait parametreler kurulum sırasında ayarlanır. Bu durum herhangi veri girişinden önce tamamlanmalıdır.

1. [**Instrument Parameters**] (Alet Parametreleri) seçeneğini belirleyin. Aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir: [**Date - yyyy-mm-dd**] (Tarih - yyyy-aa-gg), [**Time – hh:mm**] (Saat - ss:dd), [**Audio Tone**] (Ses Tonu), [**Language**] (Dil), [**Go to Page 2 of 2**] (Sayfa 2/2'ye Git) ve [**Exit to Main Menu**] (Ana Menüye Çık).
2. Geçerli tarihi ayarlamak için [**Date - yyyy-mm-dd**] (Tarih - yyyy-aa-gg) seçeneğini belirleyin. Yıl, ay ve gün girişleri için aşağıdaki aralıklar kabul edilebilir: yyyy = yıl (kabul edilebilir aralık, 1998 ila 2097), mm = ay (kabul edilebilir aralık, 01 ila 12) ve dd = gün (kabul edilebilir aralık, 01 ila 31).
3. Tarih girişini onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

   Not: Geçerli tarih, kartuş ve/veya kontrol lot numarası ve son kullanma tarihleri girilmeden önce girilmelidir.
4. Geçerli saati ayarlamak için [**Time – hh:mm**] (Saat – ss:dd) seçeneğini belirleyin. Geçerli saat, 24 saatlik bir süreye göre belirlenir; burada, hh = saatler (kabul edilen aralık, 00 ila 23) ve mm = dakikalar (kabul edilen aralık, 00 ila 59) olmaktadır.
5. Saat girişini onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
6. Ses tonunu ON (Açık) veya OFF (Kapalı) olarak ayarlamak için [**Audio Tone**] (Sesli Ton) seçeneğini belirleyin.
7. Seçimi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
8. Bir dil belirlemek için [**Language**] (Dil) seçeneğini belirleyin. Seçenekler English (İngilizce), Fransızca (Français), İtalyanca (Italiano), Almanca (Deutsch), İspanyolca (Español), İsveççe (Svenska), Yunanca (Ελληνικά), Danca (Dansk) veya Norveççe (Norsk) olmaktadır.
9. Seçenekleri görüntülemek için [**Language**] (Dil) tuşuna basmaya devam edin. Varsayılan dil English (İngilizce)'dir.
10. Seçimi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

Aşağıdaki değişken işlev tuşları, Alet Parametreleri ekranlarının 2. sayfasında görüntülenir: [**Screen Contrast Adjustment**] (Ekran Kontrast Ayarı), [**Output Location**] (Çıkış Konumu), [**Back to Page 1 of 2**] (Sayfa 1/2'ye Dön) ve [**Exit to Main Menu**] (Ana Menüye Çık).

1. LCD ekranının kontrastını ayarlamak üzere [**Screen Contrast Adjustment**] (Ekran Kontrastı Ayarı) seçeneğini belirleyin. (-) tuşu metnin rengini açar, (+) tuşu da metnin rengini koyulaştıracaktır.
2. Hasta ve KK verilerini aktarmaya yönelik çıkış modunu seçmek üzere, [**Output Location**] (Çıkış Konumu) seçeneğini belirleyin.
3. [**Floppy**] (Disket), [**USB**] veya [**Serial**] (Seri) seçeneklerini görüntülemek için [**Output Location**] (Çıkış Konumu) tuşuna basmaya devam edin.

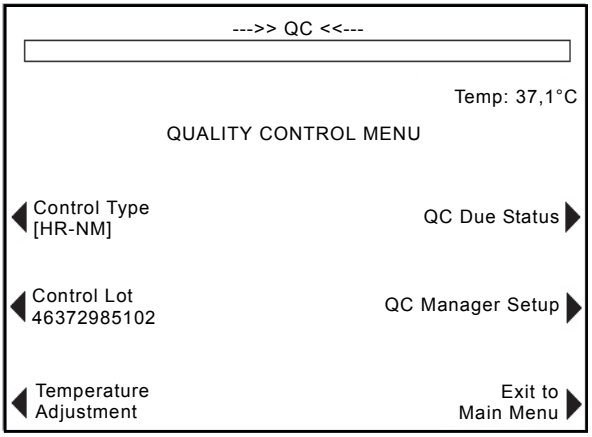
4. Seçimi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
5. Ana Menüye dönmek için [**Main Menu**] (Ana Menü) tuşuna basın.

Quality Control (QC) (Kalite Kontrol (KK)) Menüsü

Quality Control Menu (Kalite Kontrol Menüsü)'ne erişmek için veri girişi ekranının sağ alt kısmında bulunan [**Quality Control**] (Kalite Kontrol) tuşunu seçin. Kullanıcı Kilidi ON (AÇIK) konumundaysa geçerli bir Kullanıcı Kimliği gerekli olacaktır. Geçerli Kullanıcı Kimliğini tuş takımından girin veya kullanıcı rozetini tarayın.

Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsünde aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir: [**Control Type**] (Kontrol Türü), [**Control Lot**] (Kontrol Lotu), [**Temperature Adjustment**] (Sıcaklık Ayarlaması), [**QC Due Status**] (KK Saati Durumu), [**QC Manager Set Up**] (KK Yöneticisi Ayarları) ve [**Exit to Main Menu**] (Ana Menüye Çık).

Not: Veri Yöneticisi'ndeki KK dosyalarında bulunan kontrolleri günlüğe aktarmak için tüm KK testlerinin (sıvı ve elektronik) Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsü'nde gerçekleştirilmesi gerekir.



Şekil 5. *Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsü Ekranı*

Genel Quality Control (QC) (Kalite Kontrol (KK)) İşlevleri

[**Control Type**] (Kontrol Türü) değişken işlev tuşu gerçekleştirilecek kontrol türünü seçmek üzere kullanılır. Aşağıdaki kontrol türleri bulunmaktadır ve kullanılan test kartuşu tarafından belirlenmektedir:

- ACTtrac® elektronik kontrolün 3 ayarı vardır: 98-102, 190-204 ve 490-510.
- Yüksek Aralıklı ACT (HR-ACT) kartuşu: Normal (HR-NM) ve Anormal (HR-AB) kontrolleri.
- Düşük Aralıklı ACT (LR-ACT) kartuşu: Normal Sitre Edilmiş Tam Kan (CWB) ve Anormal (LR-AB) kontrolleri.

- Yüksek Aralıklı Heparinaz (HR-HCT) kartuşu: Normal (HR-NM) ve Heparinaz (HTC) kontrolleri.
- Rekalsifiye ACT (RACT) kartuşu: Normal Sitre Edilmiş Tam Kan (CWB) ve Anormal (RACT-AB) kontrolleri.

[**Control Lot**] (Kontrol Lotu) değişken işlev tuşu seçili kontrolün lot numarasını, son kullanma tarihini ve aralığını girmek, kaldırmak veya düzenlemek için kullanılır. Veritabanına tek bir seferde her bir kontrol türünden en fazla 2 lot girilebilir.

[**Temperature Adjustment**] (Sıcaklık Ayarlaması) değişken işlev tuşu aktüatör ısı bloğu sıcaklığını doğrulamak için kullanılır (ek bilgi için bkz: Bölüm 9, Bakım).

[**QC Due Status**] (KK Zamanı Durumu) değişken işlev tuşu kontrol testlerinin gerçekleştirilmesi gereken tarih ve saat dahil olmak üzere, sıvı ve elektronik kontrollerin durumunu görüntüler.

Kontrol Türünü Seçme

Doğru kontrol türü, kontrol testi başlatılmadan önce seçilmelidir.

Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsünden:

1. Gerçekleştirilecek kontrol türünü belirlemek için [**Control Type**] (Kontrol Türü) seçeneğini belirleyin.
2. Seçeneklerin tamamının bulunduğu listeyi görüntülemek için [**Control Type**] (Kontrol Türü) tuşuna basmaya devam edin.
3. Seçimi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın. Bu seçim, Ana Menüde yalnızca seçilen test için bulunan kontrol türlerini görüntüleyecektir.

Kontrol Lot Numarasını, Son Kullanma Tarihini ve Aralığı Girme

Manuel Giriş

Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsünden:

1. [**Control Lot**] (Kontrol Lotu) seçeneğini belirleyin.
2. İstenilen kontrolü seçmek için, listede kontrolü vurgulayın.

Bir kontrol için lot numaraları girilmemişse, aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir: [**Add Lot Number**] (Lot Numarası Ekle), [**Add Exp Date**] (Son Kullanma Tarihi Ekle), [**Set Range**] (Aralık Ayarla) ve [**Exit to Quality Control Menu**] (Kalite Kontrol Menüsüne Çık).

1. Lot numarasını girmek için [**Add Lot Number**] (Lot Numarası Ekle) seçeneğini belirleyin.
2. Tuş takımını kullanarak lot numarasını girin.
3. Seçimi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
4. Seçili lot numarasının son kullanma tarihini girmek için [**Add Exp Date**] (Son Kullanma Tarihi Ekle) seçeneğini belirleyin. Gün biçimi yy-aa-gg olmaktadır.

5. Son kullanma tarihini girin.
6. Girişi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
7. Kontrole ait aralığı girmek için [**Set Range**] (Aralık Ayarla) seçeneğini belirleyin. Kontrol aralığını girme biçimi “lll-hhh” olmaktadır; burada “lll” kontrol aralığının alt ucu, “hhh” ise kontrol aralığının üst ucudur.

   Not: Alt aralık 100'den düşükse, 2 basamaklı numaradan önce sıfır gelmelidir, örn. “099.”
8. Aralığı girin.
9. Girişi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
10. “Add Lot Number” (Lot Numarası Ekle) seçimine geri dönmek için [**Exit Add Selection**] (Seçileni Ekle'den Çık) seçeneğini belirleyin.

Bir kontrol türünün tek bir lot numarası girilmişse ve ikinci lot girilecekse aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir: [**Add Lot/EXP Date**] (Lot/Son Kullanma Tarihi Ekle), [**Remove Lot**] (Lotu Kaldır), [**Edit Range**] (Aralığı Düzenle), [**Exit to Quality Control Menu** (Kalite Kontrol Menüsüne Çık)].

1. Bir kartuş türü için ikinci bir kontrol lotu eklemek üzere [**Add Lot/EXP Date**] (Lot/Son Kullanma Tarihi Ekle) seçeneğini belirleyin.
2. İkinci lot numarasını eklemek için, yukarıdaki talimatlara bakın (lot numarası olmadığında).

Bir kontrol türü için 2 lot numarası girilmiş ise, aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir: [**Toggle Active**] (Etkine Geç), [**Remove Lot**] (Lotu Kaldır), [**Edit Range**] (Aralığı Düzenle) ve [**Exit to Quality Control Menu**] (Kalite Kontrol Menüsüne Çık).

Etkin kontrolün lot numarasını değiştirmek için:

1. “*****” simgesini halihazırda kullanılan kontrol lot numarasına taşımak için [**Toggle Active**] (Etkine Geç) seçeneğini belirleyin.

Bir kontrol lotunu çıkarmak için:

1. [**Remove Lot**] (Lotu Kaldır) seçeneğini belirleyin.
2. Kaldırılacak lotu seçmek üzere, uygun lot numarasına geçiş yapmak için yukarı/aşağı (↑↓) oklarını kullanın.
3. Seçili kontrol lot numarasını silmek için [**Remove Selected Lot**] (Seçili Lotu Kaldır) seçeneğini belirleyin.

Mevcut bir kontrol lotunun aralığını düzenlemek için:

1. [**Edit Range**] (Aralığı Düzenle) seçeneğini belirleyin.
2. Düzenlenecek kontrolün lotunu seçmek için, vurgulanan lotu değiştirmek için okları kullanın.
3. Kontrol için aralığı girin.
4. Girişi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

Barkot Girişi

Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsünden:

1. [**Control Lot**] (Kontrol Lotu) seçeneğini belirleyin.

Bir kontrol türü için lot numarası yoksa veya 1 tane varsa:

1. Kontrol kutusunun üzerindeki barkodu tarayın. Lot numarası ve son kullanma tarihi ilgili alanlarında otomatik olarak görüntülenir.
2. Kontrole ait aralığı girmek için [**Set Range**] (Aralık Ayarla) seçeneğini belirleyin. Kontrol aralığını girme biçimi “lll-hhh” olmaktadır; burada “lll” kontrol aralığının alt ucu, “hhh” ise kontrol aralığının üst ucudur.
3. Girişi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
4. Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsü'ne dönmek için [**Exit to Quality Control Menu**] (Kalite Kontrol Menüsüne Çık) seçeneğini belirleyin.

Bir kontrol türünde, bir kontrol türü için 2 lot numarası girilmişse:

1. Kontrol türü için lot numaralarından birini kaldırmak üzere [**Remove Lot**] (Lotu Kaldır) seçeneğini belirleyin.
2. Seçili kontrol lotu numarasını silmek için uygun lot numarasına geçiş yapın ve [**Remove Selected Lot**] (Seçili Lotu Kaldır) seçeneğini belirleyin.
3. Yeni lot numarasını girmek için, kontrol kutusu üzerinde barkodu tarayın. Lot numarası ve son kullanma tarihi ilgili alanlarında otomatik olarak görüntülenir.
4. Kontrole ait aralığı girmek için [**Set Range**] (Aralık Ayarla) seçeneğini belirleyin. Kontrol aralığını girme biçimi “lll-hhh” olmaktadır; burada “lll” kontrol aralığının alt ucu, “hhh” ise kontrol aralığının üst ucudur.
5. Girişi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
6. Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsü'ne dönmek için [**Exit to Quality Control Menu**] (Kalite Kontrol Menüsüne Çık) seçeneğini belirleyin.

ACT Plus® aktüatör ısı bloğu sıcaklığını doğrulama/kaydetme

Aktüatör ısı bloğu sıcaklığını doğrulama ve kaydetme hakkındaki ayrıntılı talimatlar için bkz: Bölüm 9, Bakım.

Kalite kontrol testlerinin geçerlilik bitiş tarihi durumunu görüntüleme

Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsünden:

1. [**QC Due Status**] (Kalite Kontrol Zamanı Durumu) seçeneğini belirleyin. ACT Plus® aleti, aşağıdaki mesaj seçenekleriyle etkinleştirilmiş kartuşlara yönelik olarak tüm sıvı ve elektronik kontrollerini görüntüleyecektir:

- Sonraki kontrol testlerinin yapılacağı tarih ve saat**.**
- Bir teste ait kontrollerin vadesi geçmişse, yapılması gereken KK**.**

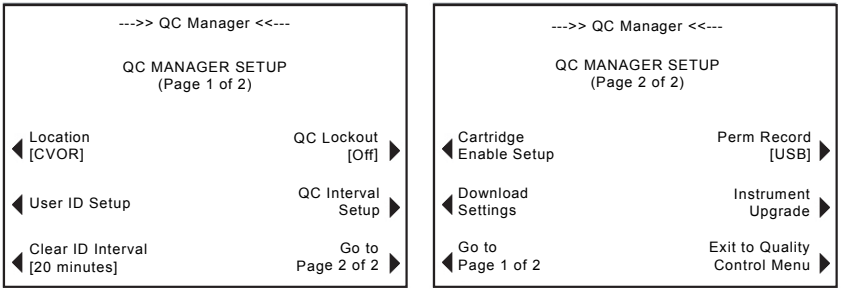
- KK yapılmadı; bir kartuş türü için hiçbir zaman kontrol çalıştırılmamışsa**.**

QC Manager (Kalite Kontrol Yöneticisi) İşlevleri

QC Manager Setup (KK Yönetici Ayar) Menüsüne Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsünden erişilebilir; şifreyle korunan bir alandır. Varsayılan şifre ayrı bir zarfta verilmektedir. Kart kaybolursa, yardım için Medtronic Teknik Servisine başvurun (800-328-3320). ABD dışındaki müşterilerin, bulundukları yerdeki Medtronic satış ofisiyle temasa geçmeleri rica olunur.

QC Manager Setup (Kalite Kontrol Yöneticisi Ayarları) Menüsünde aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir:
[**Location**] (Konum), [**User ID Setup**] (Kullanıcı Kimliği Ayarları), [**Clear ID Interval**] (Kimliği Silme Aralığı), [**QC Lockout**] (KK Kilidi), [**QC Interval Setup**] (KK Aralığı Ayarları), [**Cartridge Enable Setup**] (Kartuş Etkinleştirme Ayarları), [**Download Settings**] (Ayarları İndir), [**Perm Record**] (Kalıcı Kayıt) ve [**Instrument Upgrade**] (Alet Sürümünü Yükseltme).

Not: Genel KK bilgileri girilmeden ve herhangi bir test yapılmadan önce KK Yöneticisi parametrelerinin girilmiş olması gerekir.



Şekil 6. *QC Manager Setup (Kalite Kontrol Yöneticisi Ayarları) Ekranı*

[**Location**] (Konum) değişken işlev tuşu ACT Plus® aletinin konumunu seçmek için kullanılır. Konum seçenekleri aşağıdakileri içerir: CVOR (kardiyovasküler ameliyathane), Cath Lab (Kateterizasyon Laboratuvarı), ECMO (Ekstrakorporeal Membran Oksijenleme), Dialysis (Diyaliz), ICU/CCU (Yoğun Bakım/Koroner Bakım Üniteleri), Laboratuvar ve Diğerleri.

[**User ID Setup**] (Kullanıcı Kimliği Ayarları) değişken işlev tuşu aşağıdaki işlevlere yönelik ekranları görüntüler: Kullanıcı Kimliklerini ekleme ve silme, Kullanıcı Kilidini AÇMA veya KAPATMA, KK Yöneticisi Şifresini değiştirme, kullanıcı kimliklerini bir diskete veya USB depolama aygıtına indirme ve kullanıcı kimliklerini disketten veya USB depolama aygıtından ACT Plus® kullanıcı veritabanına yükleme.

[**Clear ID Interval**] (Kimliği Silme Aralığı) değişken işlev tuşu, Hasta ve Kullanıcı Kimlikleri silinene kadar geçmesi gereken zaman aralığını (yok, 5 dakika, 10 dakika, 20 dakika, 60 dakika veya 120 dakika) seçmek için kullanılır. Silindikten sonra, PID ile UID'nin test öncesinde yeniden girilmesi gerekecektir.

[**QC Lockout**] (Kalite Kontrol Kilidi) değişken işlev tuşu KK Kilidi'ni aşağıdaki seçeneklerden 1'ine göre ayarlamak için kullanılır: KAPALI, Uyarı veya AÇIK.

[**QC Interval Setup**] (Kalite Kontrol Aralığı Ayarları) değişken işlev tuşu sıvı ve elektronik KK testleri gerçekleştirmek için gereken aralığı ayarlamak üzere kullanılır. Sıvı ile ilgili seçenekler aşağıdaki gibidir: Hiçbiri, 8 saat veya 7 gün. ACTtrac'ye yönelik seçenekler None (Hiçbiri) veya 8 hours (8 saat) olmaktadır.

[**Cartridge Enable Setup**] (Kartuş Etkinleştirme Ayarları) değişken işlev tuşu ACT Plus® aletinde çalıştırılabilecek, çeşitli türlerdeki kartuşları etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için kullanılır.

[**Download Settings**] (Ayarları İndir) değişken işlev tuşu tüm alet parametrelerini ve ayarlarını bir diskete veya USB depolama aygıtına indirmek için kullanılır.

[**Perm Record**] (Kalıcı Kayıt) değişken işlev tuşu sonuçların indirildiği resmi izleme modunu belirtir. Seçenekler None (Yok), Floppy (Disket), USB veya Electronic (Elektronik) olmaktadır.

[**Instrument Upgrade**] (Alet Sürümünü Yükseltme) değişken işlev tuşu yükseltmeleri ACT Plus® yazılımına yüklemek için kullanılır.

ACT Plus® aletinin konumunu seçme:

QC Manager Setup (Kalite Kontrol Yöneticisi Ayarları)'ndan:

1. İstenen konumu değiştirmek üzere [**Location**] (Konum) seçeneğini belirleyin.
2. Doğru konum bulunana kadar [**Location**] (Konum) tuşuna basmaya devam edin.
3. Seçimi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

Kullanıcı Kimlikleri ekleme/silme:

Not: ACT Plus'a en fazla 600 Kullanıcı Kimliği girilebilir.

QC Manager Setup (Kalite Kontrol Yöneticisi Ayarları) ekranından:

1. [**User ID Setup**] (Kullanıcı Kimliği Ayarları) seçeneğini belirleyin.

User ID Setup (Kullanıcı Kimliği Ayarları) ekranından:

1. [**Add/Delete User IDs**] (Kullanıcı Kimlikleri Ekle/Sil) seçeneğini belirleyin. Aşağıdaki tuşlar görüntülenir: [**Add**] (Ekle), [**Delete**] (Sil) ve [**Exit to User ID Setup**] (Kullanıcı Kimliği Ayarlarına Çık).

Kullanıcı Kimliği ekleme:

Kullanıcı Kimliği Ekle/Sil ekranından:

1. [**Add**] (Ekle) seçeneğini belirleyin.
2. Sayısal tuş takımını kullanarak Kullanıcı Kimliğini girin. Alfa karakterlerini etkinleştirmek için tuş takımı üzerinde ondalık noktasına “.” basın.
3. İstediğiniz karakteri seçmek için [**A…Z**] ve [**Z…A**] tuşlarını kullanın.
4. Seçimi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

Kullanıcı Kimliği silme:

Add/Delete User ID (Kullanıcı Kimliği Ekle/Sil) ekranından:

1. [**Delete**] (Sil) seçeneğini belirleyin.
2. İstenilen Kullanıcı Kimliğini seçmek amacıyla aşağı yukarı gezmek için görüntülenen kutunun her iki tarafındaki okları kullanın.
3. Kullanıcı Kimliğini listeden çıkarmak için [**Delete Selection**] (Seçimi Sil) seçeneğini belirleyin.
4. User ID Setup ekranına dönmek için [**Exit to User ID Setup**] (Kullanıcı Kimliği Ayarlarına Çık) seçeneğini belirleyin.

Kullanıcı Kilidini Etkinleştirme:

User ID Setup (Kullanıcı Kimliği Ayarları) ekranından:

1. [**User Lockout**] (Kullanıcı Kilidi) seçeneğini belirleyin.
2. [**ON**] (Açık) veya [**OFF**] (Kapalı) seçeneklerini görüntülemek için [**User Lockout**] (Kullanıcı Kilidi) tuşuna basmaya devam edin.
3. Seçimi onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

QC Manager (Kalite Kontrol Yöneticisi) Şifresini değiştirme:

User ID Setup (Kullanıcı Kimliği Ayarları) ekranından:

1. [**QC Mgr Password**] (KK Yönetici Şifresi) seçeneğini belirleyin.
2. En fazla 6 basamaklı sayısal bir şifre girin.
3. Doğrulamak için şifreyi ikinci kez girin.
4. Onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
5. Yeni şifreyi güvenli bir yere kaydedin.

Kullanıcı Kimliklerini İndirme:

User ID Setup (Kullanıcı Kimliği Ayarları) ekranından:

1. Disket sürücüsüne formatlanmış bir disket koyun veya USB portuna bir USB depolama aygıtı yerleştirin.
2. [**Download User IDs**] (Kullanıcı Kimliklerini İndir) seçeneğini belirleyin. Girilen tüm Kullanıcı Kimlikleri diskete veya USB depolama aygıtına indirilecektir.

Not: Aktarma işlemi tamamlandığında USB depolama aygıtının kaldırılması güvenli olacaktır.

Kullanıcı Kimliklerini ACT Plus® Aletinden, Birden Çok Alete Aktarma:

User ID Setup (Kullanıcı Kimliği Ayarları) ekranından:

1. İndirilmiş Kullanıcı Kimliklerinin yer aldığı formatlanmış bir disketi veya USB depolama aygıtını uygun sürücüye yerleştirin.
2. [**Upload User IDs**] (Kullanıcı Kimliklerini Yükle) seçeneğini belirleyin.

Not: Aktarma işlemi tamamlandığında USB depolama aygıtının kaldırılması güvenli olacaktır.

Ayrıca, Kullanıcı Kimlikleri ACT Plus® aletine ACT Plus® Harici Veri Yöneticisi'nden (EDM - External Data Manager) elde edilen bir dosya kullanılarak da yüklenebilir. Özel talimatlar için EDM Talimatlarına bakın.

Hasta ve Kullanıcı Kimliklerini Silmek için Zaman Aralığı Seçme:

QC Manager Setup (Kalite Kontrol Yöneticisi Ayarları) ekranından:

1. [**Clear ID Interval**] (Kimliği Silme Aralığı) seçeneğini belirleyin.
2. [**None**] (Yok), [**5 minutes**] (5 dakika) , [**10 minutes**] (10 dakika), [**20 minutes**] (20 dakika), [**60 minutes**] (60 dakika) ve [**120 minutes**] (120 dakika) seçeneklerini görüntülemek için [**Clear ID Interval**] (Kimliği Silme Aralığı) tuşuna basmaya devam edin.
3. Seçeneği onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

QC Lockout (KK Kilidi) İşlevini Seçme:

QC Manager Setup (Kalite Kontrol Yöneticisi Ayarları) ekranından:

1. [**QC Lockout**] (Kalite Kontrol Kilidi) seçeneğini belirleyin.
2. [**ON**] (Açık), [**Warning**] (Uyarı) [**OFF**] (Kapalı) seçeneklerini görüntülemek için [**QC Lockout**] (Kalite Kontrol Kilidi) tuşuna basmaya devam edin.
3. Seçeneği onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

Sıvı ve Elektronik Kontroller için QC Interval (KK Aralığı)'nı Ayarlama:

QC Manager Setup (Kalite Kontrol Yöneticisi Ayarları) ekranından:

1. [**QC Interval Setup**] (KK Aralığı Ayarları) seçeneğini belirleyin. Aşağıdaki değişken işlev tuşları görüntülenir: [**Liquid Interval**] (Sıvı Aralığı), [**ACTtrac® Interval**] (ACTtrac® Aralığı) ve [**Exit to QC Manager Setup**] (KK Yöneticisi Ayarlarına Çık).

Sıvı KK aralığını ayarlamak için:

1. [**Liquid Interval]** (Sıvı Aralığı) seçeneğini belirleyin.
2. [**None**] (Yok), [**8 hours**] (8 saat) veya [**7 days**] (7 gün) seçeneklerini görüntülemek için [**Liquid Interval]** (Sıvı Aralığı) tuşuna basmaya devam edin.
3. Seçeneği onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

ACTtrac® elektronik KK aralığını ayarlamak için:

1. [**ACTtrac® Interval**] (ACTtrac® Aralığı) seçeneğini belirleyin.
2. [**None**] (Yok) veya [**8 hours**] (8 Saat) seçeneklerini görüntülemek için [**ACTtrac® Interval**] (ACTtrac® Aralığı) tuşuna basmaya devam edin.
3. Seçeneği onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

Test Kartuşu Türlerini Etkinleştirin veya Devre Dışı Bırakın:

QC Manager Setup (KK Yöneticisi Ayarları) ekranlarının 2. sayfasından:

1. [**Cartridge Enable Setup**] (Kartuş Etkinleştirme Ayarları) seçeneğini belirleyin.
2. İstenilen kartuşu seçmek için, aşağı yukarı gezmek için kartuş ekranının her iki tarafındaki okları kullanın.
3. İstenilen kartuşu seçin.
4. [**ON**] (Açık) veya [**OFF**] (Kapalı) seçeneklerini görüntülemek için istenilen kartuşa basmaya devam edin.
5. Seçeneği onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

Alet Ayarlarının Tümünü Diskete veya USB Depolama Aygıtına İndirme:

QC Manager Setup (KK Yöneticisi Ayarları) ekranlarının 2. sayfasından:

1. Uygun sürücüye formatlanmış bir disket veya USB depolama aygıtı takın.
2. [**Download Settings**] (İndirme Ayarları) seçeneğini belirleyin.

Kalıcı Kaydı veya ACT Plus® Aletinin İndirilmiş Verilerin Kaydını Tutma Modunu Ayarlayın:

QC Manager Setup (KK Yöneticisi Ayarları) ekranlarının 2. sayfasından:

1. [**Perm Record**] (Kalıcı Kayıt) seçeneğini belirleyin.
2. [**None**] (Yok), [**Floppy**] (Disket), [**USB**] veya [**Electronic**] (Elektronik) seçeneklerini görüntülemek için [**Perm Record**] (Kalıcı Kayıt) tuşuna basmaya devam edin.

3. Seçeneği onaylamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.

   Not: Bu durum Alet Parametrelerinde daha önceden seçilmiş olan çıkış konumunu etkilemez. Test kayıtlarının üzerine yazılacaksa bu seçim uyarı yapacaktır.

Disketten veya USB Depolama Aygıtından Yazılım Sürüm Yükseltmelerini Yükleme:

QC Manager Setup (KK Yöneticisi Ayarları) ekranlarının 2. sayfasından:

1. ACT Plus® aletine yönelik olarak, Medtronic tarafından kullanıma sunulmuş olan yazılımın bulunduğu disketi veya USB Depolama Aygıtını uygun sürücüye yerleştirin.
2. [**Instrument Upgrade**] (Alet Sürümünü Yükseltme) seçeneğini belirleyin.
3. Yazılımın yükseltilen sürümüyle gönderilen Sürüm Yükseltme Şifresini girin.
4. **[Start Software Upgrade]** (Yazılım Sürüm Yükseltmesini Başlat) seçeneğini belirleyin.
5. Yazılım sürümünün yükseltilmesi tamamlandığında aleti KAPATIN, ardından AÇIN.

Bölüm 7: Test Yöntemleri

Genel

Notlar:

- Test yapmadan önce, kartuşların ve kontrollerin lot numaraları ve son kullanma tarihleri girilmelidir (ayrıntılı bilgi için bkz: Bölüm 6, Veri Girişi).
- Testin yapılmasından önce Kullanıcı Kimliği ve Hasta Kimliği numaralarının girilmiş olması gerekir (ayrıntılı talimatlar için bkz: Bölüm 6, Veri Girişi).

1. ACT Plus® aletini ON (Açık) konumuna getirin. Aktüatör ısı bloğunun 37,0°C ±0,5°C sıcaklığına erişmesi için en az 10 dakika süre tanıyın.

   Not: Isı bloğu sıcaklığı 36,0°C'nin altında olduğunda yazılım hasta testinin başlatılmasına izin vermeyecektir. “Heat Block Lockout <36,0°C” (Isı Bloğu Kilidi) mesajı görüntülenir.
2. Ana Menü'den [**Cartridge Type**] (Kartuş Türü) seçeneğini belirleyin. Doğru kartuş seçilinceye kadar bu tuşa basmaya devam edin. Doğrulamak için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın.
3. Test numunesini toplamadan önce kartuşları en az 3 dakika önceden ısıtın. HR-ACT, LR-ACT ve RACT'ye ait kartuşlar performansı etkilemeden en fazla 12 saat ön ısıtmaya tabi tutulabilir. Özel bilgi için, her kartuşla birlikte verilen ambalaj prospektüsüne bakın.
4. Test numunesini eklemeden önce reaktif odacığındaki belirteci tekrar süspanse etmek için kartuşa basın.
5. Her kartuş odacığını gereken hacimdeki numune ile doldurun. Numune seviyesi, her reaksiyon odacığındaki üst ve alt dolum çizgileri arasında olmalıdır. Numunenin pistonun ucuna ulaşmamasına dikkat ederek, odacığın arka kısmından aşağıya doğru akmasına izin verin (bkz. Şekil 1).
6. Kartuşu aktüatör ısı bloğuna takıp, bloğu döndürerek ***kapalı*** konumuna getirin.
7. Reaktif reaksiyon odacığına iletilir ve pıhtı oluşumuna kadar olan süre ölçülür.
8. Pıhtı oluşumu saptandığı zaman veya teste son verildiği takdirde, sesli bir ton duyulur ve aktüatör ısı bloğu otomatik olarak ***açık*** konumuna döner.

Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Süreleri: Yüksek Aralıklı (HR-ACT), Düşük Aralıklı (LR-ACT) ve Rekalsifiye (RACT) Kartuşlar

Tablo 1'de Medtronic ACT Plus® aletiyle birlikte kullanıma sunulan Medtronic Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Süresi Kartuşları sıralanmıştır.

Tablo 1. Medtronic Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Süresi Kartuşları

Ürün	Numune Türü	Kanal Numune Hacmi	Kullanım Amacı
HR-ACT	Yeni alınmış	0,4 mL	Kardiyovasküler veya Kateter Laboratuvarı (1 Birim Heparin/ml veya daha fazla)
LR-ACT	Yeni alınmış	0,2 mL	Tedavi edici nitelikte (0-1,5 Birim Heparin/ml)
RACT	Sitre Edilmiş	0,2 mL	Tedavi edici nitelikte (0-1,5 Birim Heparin/ml)

Tablo 2'de kartuş reaktifleri (kanal başına 0,1 mL) ve her kartuş türü ve numuneyle birlikte gelen kartuşlar için maksimum ön ısıtma süreleri gösterilmiştir:

Tablo 2. Kartuş Reaktifleri ve Ön Isıtma Sınırları

Kartuş Türü	Reaktif	Kartuş Maks. Ön Isıtma Sınırları	Kartuş + Numune Ön Isıtma Sınırları
HR-ACT	%12 Kaolin 0,05M $CaCl_2$ HEPES tampon[a] Sodyum azid[b]	12 saat	Geçerli değil Testi hemen gerçekleştirin.
LR-ACT	%0,75 Kaolin[c] 0,0025M $CaCl_2$ HEPES tampon Sodyum azid	12 saat	Geçerli değil Testi hemen gerçekleştirin.
RACT	%2,2 Kaolin 0,05M $CaCl_2$ HEPES tampon Sodyum azid	12 saat	5 dakika

[a] HEPES (hidroksietil-piperazin-etanesülfonik asit) tampon.
[b] Sodyum azid, bir bakteriyostatik maddedir.
[c] Kaolin konsantrasyonu hafif değişebilir.

Sonuçlar

Çift kanal sonuçları, taban çizgisi (heparinize olmamış) numuneler için birbirinin %10'u içine ve uzatılmış veya heparinize numuneler için birbirinin %12'si içine düşmelidir.

Numune Hesaplama:

Kanal 1 pıhtılaşma süresi	210 saniye
Kanal 2 pıhtılaşma süresi	200 saniye
Ortalama pıhtılaşma süresi	205 saniye
Fark	10 saniye
%12	25 saniye

10 saniyelik fark, %12'si olan 25 saniyeden düşüktür. Bu sonuçlar kabul edilebilirdir. Aletin çalışma aralığı 25 ila 999 saniye arasındadır.

Yüksek Aralıklı Heparinaz (HR-HCT)

HR-HTC kartuşu, taze tam kan numunesinde heparin varlığını tespit etmek için kullanılan Yüksek Aralıklı Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Süresi Kartuşunun bir modifikasyonudur. Kartuş kanallarından biri, heparine özgü bir enzim olan ve bir test numunesindeki 6 U/ml heparinde hızla nötralize olabilen saflaştırılmış heparinaz içermektedir.

HR-HTC Kartuşunu Kullanma hakkında ayrıntılı talimatlar için Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Süresi Kartuşları Kullanım Talimatları konusuna bakın.

Bölüm 8: Kalite Güvence

Alette Kendi Kendine Test

ACT Plus® aleti ON (Açık) konumuna getirildiğinde, aşağıdaki testleri kendi kendine gerçekleştirir:

1. Aktüatör tertibatı devir haline geçer ve aktüatör ısı bloğunu, ***kapalı*** olması durumunda açar.
2. Bir bip sesi duyulur, Startup (Başlangıç) ekranı görüntülenir ve "Self-Test in Progress" (Kendi Kendine Test Yürütülüyor) mesajı görüntülenir.
3. "Self-Test Pass" (Kendi Kendine Test Geçildi) mesajı görüntülenir ve ardından Ana Menüye otomatik olarak geçilir.

   Not: Aletin kendi kendine yapılan testlerinin herhangi biri başarısızlıkla sonuçlanırsa veya tamamlanamazsa, “Self-Test: FAIL XXX" (Kendi Kendine Test: BAŞARISIZ) mesajını görüntüler; burada XXX, bir Sistem Hata Kodunu gösteren 3-basamaklı bir sayıdır. Bu kodu (görüntülenmişse) kaydedin ve devam etmeden önce Medtronic Servis Bölümü'nü veya yetkili bir temsilciyi haberdar edin (bkz. Bölüm 10, Servis ve Sorun Giderme).
4. Sıcaklık otomatik olarak görüntülenir.

   Not: Herhangi bir test yapmadan önce aktüatör ısı bloğunun istenen sıcaklığa erişmesi için minimum 10 dakikalık bir ısınma süresine izin verin. Uygulamadaki ısınma süresi, aletin bulunduğu ortamın sıcaklığına bağlı olacaktır.

Sıvı KK

Aletin ve kartuşun performansı ile kullanıcının tekniğini doğrulamak üzere, sıvı kontrollerinden yararlanılır. Yalnızca sıvı kontrolleri kullanıldığında, minimum KK gereksinimleri aletin hasta testlerinde kullanılıp kullanılmadığını belirlemek üzere 8 saatte bir gerçekleştirilen 2 kontrol düzeyi olmaktadır. CLOTtrac® Koagülasyon Kontrolleri Yüksek Aralıklı, Düşük Aralıklı, Rekalsifiye ve Yüksek Aralıklı Heparinaz kartuşlarında kullanılabilir.

Elektronik QC (ACTtrac®)

ACTtrac® Elektronik Kalite Kontrolü, hem niceliksel hem de niteliksel sonuçlar içeren, etkileşimli, mekanik, yazılım denetimli bir doğrulama cihazıdır. Cihaz, test kartuşunun birtakım işlevlerini mekanik şekilde taklit ederek, ACT Plus® aleti ile etkileşime girer. ACTtrac®, ACT Plus® aletinin düzgün test kartuşu işlevleriyle ilişkili olan aşağıdaki özelliklerini kontrol eder: bayrak sensörü işlevi, reaktif iletim pimi yüksekliği, kaldırma teli yüksekliği ve 3 seviyeli testler (taklit edilen pıhtılaşma süresi aralıkları).

Notlar:

- ACTtrac®, sıvı kalitesi kontrol testlerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir. Elektronik kontrollerin kabul edilebilirliği ve kullanımına ilişkin olarak, düzenleme kuruluşunun yürürlükteki rehber ilkelerine başvurun.
- Ayrıntılı talimatlar ve ek bilgiler için ACTtrac® Teknik Kullanıcı El Kitabına bakın.

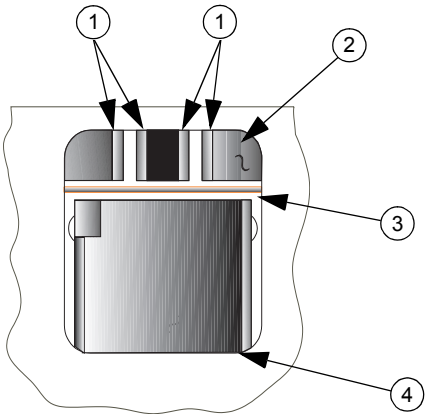
Bölüm 9: Bakım

Aletin Kasasının Temizlenmesi

Alet kasası ve aktüatör ile dağıtıcının açıktaki yüzeyleri temiz tutulmalıdır. Suyla veya aşağıdaki kimyasallardan 1'i ile nemlendirilmiş bir bez kullanarak tozları ve kurumuş kanları silmek suretiyle kasayı düzenli olarak temizleyin: izopropil alkol, çamaşır suyu, Liqui-Nox®[1], hidrojen peroksit, Sani-Cloth®[2], Clorox®[3] Antiseptik bezler veya yumuşak deterjan. Dağıtıcıdaki erişimi zor alanları temizlemek için ACT temizleme seti kullanılabilir. Temizleme setleri Medtronic Müşteri Hizmetlerinden veya yetkili bir temsilciden temin edilebilir.

Aktüatör Tertibatının Temizlenmesi

Aktüatör tertibatının ayda en az bir kez, gerektiği takdirde daha sık olarak temizlenmesi gerekir. Aktüatör tertibatına kan girmesi durumunda (bkz. Şekil 7), aletin en kısa sürede temizlenmesi büyük önem taşımaktadır.



Şekil 7. *ACT Plus® Aktüatör Tertibatı*

1. Dedektörler
2. Kapak
3. Bayrak Kaldırma Teli
4. Isı Bloğu

[1] Liqui-Nox®, Alconox, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.
[2] Sani-Cloth® Nice-Pak Products Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.
[3] Clorox® Clorox Company şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Her ACT Plus® aletiyle birlikte bir adet alet temizleme seti (Katalog numarası 303-58) sağlanır. Aşağıdaki temizlik prosedürünü uygulamak için setteki malzemeleri kullanın:

1. Ekteki pakette bulunan pamuklu çubuğu Liqui-Nox® çözeltisine daldırın.
2. Bayrak kaldırma telini pamukla silerek, kanın tamamını giderin.
3. Aktüatör tertibatı kapağının içini, özellikle foto-optik sensörün saptama ve yayma işlemlerine yönelik alanlarını pamukla silin.
4. Liqui-Nox® çözeltisinin fazla olan kısmını kuru bir pamuklu çubukla giderin.
5. Lamba alanının dedektörüne kan girmişse ve pamukla giderilemiyorsa, Hata Kodu "4" görüntülenebilir.

Not: Temizleme setleri Medtronic Müşteri Hizmetlerinden veya yetkili bir temsilciden temin edilebilir.

Aktüatör Isı Bloğu Sıcaklığı

Aktüatör ısı bloğu sıcaklığının, 37°C ± 0,5°C olup olmadığının doğrulanması amacıyla, ayda bir kez kontrol edilmesi gerekir. ACT Plus® aleti tüm sıcaklık ayarlamalarını sıcaklık günlüğüne kaydeder.

Sıcaklık Doğrulama Kartuşu

1. ACT Plus® aletini ON (Açık) konumuna getirin ve 15 dakika boyunca aletin ısınmasını bekleyin.
2. Sıcaklık Doğrulama Kartuşunu (Katalog No. 313-11) aktüatör ısı bloğuna yerleştirin.
3. Bir sıcaklık dengesinin oluşmasını bekleyin (minimum 10 dakika) ve Sıcaklık Doğrulama Kartuşu okumasını kontrol edin.
4. Aletin görüntülediği sıcaklıkla Sıcaklık Doğrulama Kartuşunun sıcaklığı 36,5°C ila 37,5°C arasında olmalıdır. Sıcaklık Doğrulama Kartuşunun sıcaklığı, aletin görüntülediği sıcaklığa göre ± 0,5°C aralığında olmalıdır.

Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsünden:

5. Gerekirse, sıcaklığı değiştirmek veya sıcaklığın doğrulandığını kaydetmek üzere [**Temperature Adjustment**] (Sıcaklık Ayarlaması) seçeneğini belirleyin.
6. Tuş takımını kullanarak sıcaklık doğrulama kartuşunun okumasını girin (değerler 35°C ile 39°C arasında olmalıdır).
7. Girişi kabul etmek için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın. Sıcaklık doğrulama kartuşunun ve görüntünün saati, tarihi ve sıcaklıkları sıcaklık kaydında kaydedilecektir.

Not: Sıcaklık hala belirtilen aralıkta değilse (bkz: Adım 5), en az 10 dakika sonra ayarlamalar tekrar edilebilir. Ayarlamaları tekrar etmek için [**Repeat Adjustment**] (Ayarlamayı Tekrarla) seçeneğini belirleyin.

8. Görüntüyü Sıcaklık Doğrulama Kartuşundaki sıcaklıkla eşleştirecek biçimde kalibre edemiyorsanız, Medtronic Servis Temsilcisine veya yetkili bir distribütöre başvurun.

Termometreyle Doğrulama

1. ACT Plus® aletini ON (Açık) konumuna getirin ve 15 dakika süreyle ısınmasını bekleyin.
2. Piston tertibatı çıkarılmış ve 0,2 ila 0,3 ml suyla doldurulmuş bir kartuş kullanın. Aktüatör ısı bloğuna kartuşu takın.
3. Kalibre edilmiş bir termometreyi kartuş reaksiyon odalarından birine yerleştirin.
4. Bir sıcaklık dengesinin oluşmasını bekleyin (minimum 10 dakika) ve termometre okumasını kontrol edin.
5. Hem alet tarafından görüntülenen sıcaklığın, hem de termometrede ölçülen sıcaklığın her ikisi de 36,5°C ila 37,5°C değerini göstermelidir. Termometreyle ölçülen sıcaklığın, alet tarafından görüntülenen sıcaklığın ± 0,5°C dahilinde olması gerekir.

Quality Control (Kalite Kontrol) Menüsünden:

6. Gerekirse, sıcaklığı değiştirmek veya sıcaklığın doğrulandığını kaydetmek üzere [**Temperature Adjustment**] (Sıcaklık Ayarlaması) seçeneğini belirleyin.
7. Tuş takımını kullanarak termometre okumasını girin (değerler 35°C ile 39°C arasında olmalıdır).
8. Değeri kabul etmek için [**Enter**] (Giriş) tuşuna basın. Termometrenin ve görüntünün saati, tarihi ve sıcaklıkları sıcaklık kaydında kaydedilecektir.

Not: Sıcaklık hala belirtilen aralıkta değilse (bkz: Adım 5), en az 10 dakika sonra ayarlamalar tekrar edilebilir. Ayarlamaları tekrar etmek için [**Repeat Adjustment**] (Ayarlamayı Tekrarla) seçeneğini belirleyin.

9. Görüntüyü termometreyle ölçülen sıcaklıkla eşleştirecek biçimde kalibre edemiyorsanız, Medtronic Servis Temsilcisine veya yetkili bir distribütöre başvurun.

Sigorta Değiştirme

ACT Plus® aletinin arka panelindeki Güç Girişi Modülü'nde iki sigorta bulunmaktadır. Sigortaları değiştirmek veya incelemek için:

1. Güç kablosunu ayırın.
2. Küçük bir düz başlı tornavida kullanarak sigorta tutucularının kapağını açın.
3. Sigorta tutacaklarını kaydırarak çıkarın; gerekirse, sigortaları T2A 250-V sigortalarla değiştirin.
4. Sigorta tutucularını Güç Girişi Modülüne tekrar takın.
5. Kapağı kapatın.

6. Sigortanın (sigortaların) değiştirilmesiyle güç kesintisinin giderilip giderilmediğini görmek için, aleti ON (Açık) konumuna getirin.

Not: Sigortalar tekrar tekrar atarsa, Medtronic Servis Temsilcisi veya yetkili bir temsilci ile temasa geçin.

Koruyucu Bakım

Performansın ve güvenilirliğin doğru olmasını sağlamak amacıyla, ACT Plus® için yılda bir kez önleyici bakımın yerine getirilmesi önerilir. Tüm bakım veya servis işlemlerinin, gereken vasıflara sahip bir Medtronic Servis Temsilcisi tarafından yerine getirilmesi gerekir. Tetkik ve bakım sizin bulunduğunuz yerde veya Medtronic'te gerçekleştirilebilir.

Bölüm 10: Servis ve Sorun Giderme

Servis

Amerika Birleşik Devletleri'ndeki tüm onarım talepleri için 1-800-433-4311 numaralı telefondan Medtronic CardioVascular Service ile bağlantı kurun. ABD dışındaki müşterilerin yerel/bölgesel Medtronic satışı ile iletişime geçmeleri rica edilir.

Medtronic ürünlerine yönelik servis eğitimi, istek üzerine, gereken vasıflara sahip hastane personeline sunulabilmektedir. Devre şemaları, bileşen parçaları listeleri ve kalibrasyon talimatları gibi ayrıntılı bilgiler, gereken vasıflara sahip olan teknik personelin kullanımına sunulmuştur.

ACT Plus® aletinde, garanti süresi içinde servis işlemi gerçekleştirme girişiminde bulunmayın; aksi durumda, imalatçının garantisi geçersiz hale gelir.

UYARI: Dahili devrelerde ayarlama, değişiklik, onarım gerçekleştirmeyin veya bu devrelere dokunmayın. Bu işlemler teknik kullanıcının yaralanmasına veya aletin arızalanmasına yol açabileceğinden, kullanıcının yaralanmasına veya ACT Plus® aletinin hatalı biçimde işlemesine neden olabilir.

Tüm onarım istemlerini Medtronic Alet Servisi Temsilcisine iletin. ABD'de: Medtronic CardioVascular. Bağlantı bilgileri için arka kapağa bakın.

Aletin İade Edilmesi

ACT Plus® aletini servis amacıyla iade etmek için, bulunduğunuz yerdeki Medtronic Servis Temsilcisiyle bağlantıya geçin. ACT Plus® aletinin iade edilmesi için orijinal nakliye malzemelerinin kullanılması gerekir; alet, köpük desteklerle sarılmalı ve kutusuna yerleştirilmelidir. Aktüatör ısı bloğunun nakliye sırasında ***kapalı*** konumunda olması gerekir. Orijinal kutunuzu saklamadıysanız, yeni sevk malzemelerini temin etmek için Medtronic Alet Servisi'ni veya yetkili bir temsilciyi durumdan haberdar edin.

Kullanım Ömrü Sonunda Bertaraf Etme

Bu ürünü, sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün doğru şekilde bertaraf edilmesine ilişkin talimatlar için bkz. http://recycling.medtronic.com.

Sorun Giderme

ACT Plus® aleti, LCD ekranında görüntülenen birçok hatayı ve önlem alınması gereken durumu kendi kendine teşhis eder.

Mesaj Türleri

ACT Plus® aletinde çalışma koşulunun gösterilmesi amacıyla 3 türden mesaj verilir: Bilgi/Durum; Uyarılar ve Sistem Alarmları. Sistem Alarmları hariç olmak üzere, bu mesajlar, ekranın Status Message (Durum Mesajı) alanında görüntülenir.

- **Bilgi/Durum:** Sessiz ekran mesajı.
- **Uyarılar:** 3 bipli bir sesli tona sahip ekran mesajı (ses, [**Audio Tone**] (Sesli Ton) parametresi ON (Açık) olarak ayarlandığında etkinleşir).
- **Sistem Alarmları:** Tek ve uzun ses tonlu ekran mesajı (ses her zaman etkindir). ACT Plus® aletinin kendi kendine test mekanizması, aletin hatasız şekilde çalışma yeteneğini etkileyen bir durum saptadığında, Sistem Alarmları gösterilir. Bu mesajlar, mümkünse, görüntülenir ve bunlara servis personelinin sistem hatasını tanımlamak için kullandığı 3 basamaklı bir Hatta Kodu eşlik edebilir.

Mesaj Öncelikleri

Mesajlar bir öncelik sırası ile görüntülenir. Eşzamanlı olarak birden fazla hata veya önlem alınması gereken durum meydana gelirse, sadece en yüksek önceliğe sahip olan mesaj ekranda görünür.

Sistem Mesajları	Neden/Çözüm
Both lot numbers are filled (Her iki lot numarası dolu). VEYA Both cartridge lots full (Her iki kartuş lotu dolu).	Kullanıcı, seçilen kartuş için halihazırda 2 tane lot numarası varken, bir adet daha eklemeye çalışıyor. Lot numaralarından 1 tanesini kaldırın.
Bar code is not a cartridge type (Barkot kartuş türü değil).	Kullanıcı, kartuş ayarları ekranında kontrol lotu taramaya çalışıyor.
Bar code is not a control type (Barkot kontrol türü değil).	Kullanıcı, kontrol ayarları ekranında kartuş lotu taramaya çalışıyor.
Bar code is not valid (Barkot geçersiz).	Barkot bilgileri kartuş veya kontrol olarak geçerli olmadı. Barkodu yeniden tarayın. Barkot tarayıcıyı yeniden programlayın.
Expired cartridge lot (Kartuş lotunun son kullanma tarihi geçmiş). VEYA Expired control lot (Kontrol lotunun son kullanma tarihi geçmiş).	Kullanıcı, son kullanma tarihi geçmiş olan bir kartuş/kontrol ile test gerçekleştirmeye çalışıyor. Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinin kartuş lotu giriş ekranındaki tarihle eşleştiğinden emin olun.
Cartridge lot already exists (Kartuş lotu halihazırda mevcut). VEYA Control lot already exists (Kontrol lotu halihazırda mevcut).	Kullanıcı bir lot numarasını, seçilen kartuş/kontrol için, söz konusu lot numarası halihazırda mevcutken taramaya çalışıyor.
Cartridge is not enabled (Kartuş etkinleştirilmemiş).	Seçilen kartuş, QC Manager Setup (KK Yöneticisi Ayarları) ekranında etkinleştirilmemiştir. Seçilen kartuşu etkinleştirmek için QC Manager'ınız (KK Yöneticisi) ile temasa geçin.

Cartridge for control is not enabled (Kartuş kontrol için etkinleştirilmemiş).	Kullanıcı, kontrolü kullanan kartuş QC Manager Setup (KK Yöneticisi Ayarları)'nda etkinleştirilmediği halde, kontrol için bir lot numarası taramaya çalışıyor. Seçilen kartuşu etkinleştirmek için QC Manager'ınız (KK Yöneticisi) ile temasa geçin.
Expiration date edited (Son kullanma tarihi düzenlenmiş). QC due ((Kalite Kontrol) zamanı gelmiştir).	Kartuş lotunun son kullanma tarihi değiştirilmiştir; bu lot için kontrol testlerinin tekrarlanması gerekmektedir. Bu lot numarası için kontrolleri tekrarlayın.
Expiration date is not valid (Son kullanma tarihi geçersiz). VEYA Invalid expiration date (Geçersiz son kullanma tarihi).	Son kullanma tarihi geçerli formatta değildir. Bir kartuş veya kontrol lotu için son kullanma tarihinin doğru formatı, yy-aa-gg'dür.
Test will overwrite saved test history (Test, kaydedilen test geçmişinin üzerine yazdırılacak).	Mevcut test kalıcı kayda alınmış olan test sonuçlarının üzerine yazdırılacaktır. Gönderilmeyen tüm test kayıtlarını çıkış kaynağına aktarın.
Invalid password (Geçersiz şifre).	Girilmiş olan şifre doğru değildir. Doğru şifreyi girin.
Run ACTtrac® from QC Menu (QC Menu (Kalite Kontrol Menüsü)'nden ACTtrac® seçeneğini çalıştırın).	Kullanıcı Main Menu (Ana Menü)'den bir ACTtrac® testi yürütme girişiminde bulunmaktadır. ACTtrac® testlerini yürütmek için QC Menu (Kalite Kontrol Menüsü) ekranına gidin.
No cartridge lot number active (Etkin kartuş lot numarası yok).	Kullanıcı etkin bir kartuş lot numarası olmaksızın bir test yürütme girişiminde bulunmaktadır. Bu test türü için olan kartuş lot numarasını girin.
Cartridge not recognized (Kartuş tanınmadı). VEYA There are no active cartridges to edit (Düzenlenecek etkin kartuş yok). VEYA There are no active cartridges (Etkin kartuş yok).	Tüm kartuşlar devre dışı bırakıldı. QC Manager (KK Yöneticisi)'nin uygun testleri etkinleştirmesini sağlayın.
No control lot number active (Etkin kontrol lot numarası yok).	Kullanıcı, etkin bir kontrol lot numarası olmaksızın kontrol testi yürütme girişiminde bulunuyor. Kontrol için geçerli bir lot numarası girin.
There are no other active cartridges (Başka etkin kartuş yok).	Yalnızca seçili test etkinleştirilmiştir. QC Manager (KK Yöneticisi)'nin testleri etkinleştirmesini sağlayın.
No test results available (Test sonuçları yok).	View Current Test Results (Geçerli Test Sonuçlarını Görüntüle) ekranı üzerinde görüntülenecek test sonuçları yok.

Patient ID required (Hasta Kimliği gereklidir).	Hasta testi yürütmek için Hasta Kimliği gereklidir. Enter ID (Kimlik Girişi) ekranına bir Patient ID (Hasta Kimliği) girin.
Preventive maintenance due (Önleyici bakım zamanı geldi).	Önleyici bakım zamanı geldi. Önleyici bakım kontrolünü programa almak için Medtronic Alet Servisi'ni arayın.
Value Out of Range (Aralık Dışı Değer). Enter 35 – 39 (35 – 39 girin).	Aktüatör Isı Bloğu'nun sıcaklığı, 35-39 aralığın dışında olacak şekilde ayarlanamaz. Eğer Aktüatör Isı Bloğu 35-39 aralığında olacak şekilde ayarlanamıyorsa, Medtronic Alet Servisi'ni arayın.
There are no intervals set (Ayarlanmış bir aralık yok).	QC Manager (KK Yöneticisi), sıvı veya elektronik kontroller için aralıkları ayarlamamıştır. KK Yöneticisinin KK Yöneticisi ekranında QC intervals (Kalite Kontrol aralıkları)'nı ayarlamasını sağlayın.
QC Due (KK Zamanı): HH:MM (Saat:Dakika).	Bu kartuşun QC (Kalite Kontrol) geçerliliği önceden belirtilen saatte (hh (ss = saat); mm (dd = dakika)) sona erecektir.
QC not performed (Kalite Kontrol gerçekleştirilmedi).	Bu kartuşun QC (Kalite Kontrol) testi gerçekleştirilmedi ya da başarısızlıkla sonuçlandı. Bu kartuş için KK testlerini gerçekleştirin.
The passwords do not match (Şifreler eşleşmiyor).	QC Manager (KK Yöneticisi) için şifreyi değiştirirken, Confirm Password (Şifreyi Doğrula) ekranı, Change Password (Şifreyi Değiştir) ekranıyla eşleşmedi. Change Password (Şifre Değiştir) ekranında girilen şifrenin aynısını Confirm Password (Şifreyi Doğrula) ekranında tekrar girin.
QC past due (Kalite Kontrol zamanı geçti).	Bu kartuş için olan KK'de, geçerli olan aralık geçildi. Bu kartuş için KK testlerini gerçekleştirin.
Test terminated before clot detect (Test pıhtı saptanmadan sona erdirildi).	Test her iki kanalda da pıhtı saptanmadan önce durduruldu. Testi tekrarlayın.
No User IDs to download (İndirilecek Kullanıcı Kimlikleri yok).	QC Manager (KK Yöneticisi) Kullanıcı Kimliklerini diskete veya USB depolama aygıtına indirmeye çalışmakta, ancak bellekte hiçbir Kullanıcı Kimliği bulunmamaktadır. Kullanıcı Kimliklerini belleğe ekleyin ve disket sürücüsüne veya USB depolama aygıtına indirin.

No valid User IDs in file (Dosyada geçerli Kullanıcı Kimliği yok).	QC Manager (KK Yöneticisi) Kullanıcı Kimliklerini disketten veya USB depolama aygıtından yüklemeye çalışmakta, ancak dosyada hiçbir Kullanıcı Kimliği bulunmamaktadır. ACT Plus® aletinde veya ACT Plus® Harici Veri Yöneticisi'nde (EDM) bulunan Kullanıcı Kimliklerini diskete veya USB depolama aygıtına indirin ve bunları yüklemek üzere aynı disketi veya USB depolama aygıtını kullanın.
Test requires valid User ID (Test için geçerli Kullanıcı Kimliği gerekli).	QC Manager (KK Yöneticisi), User Lockout (Kullanıcı Kilidini) ON (AÇIK) konumuna ayarladı, bu nedenle hasta testinin yürütülmesi için bir Kullanıcı Kimliği gereklidir. Enter ID (Kimlik Girişi) ekranına geçerli bir User ID (Kullanıcı Kimliği) girin.

Uyarılar

Bar code scan timeout (Barkot taramasında zaman aşımı).	Barkot giriş dizilimi saptandı, fakat doğru bir şekilde tamamlanamadı. Barkodu yeniden tarayın.
> %10 spread error (yayılma hatası).	Test edilen kontrollerin kanalları %10 aralığı dahilinde değildir. Kontrol testini tekrarlayın.
> %12 spread error (yayılma hatası).	Test edilen kontrollerin kanalları %12 aralığı dahilinde değildir. Kontrol testini tekrarlayın.
Error - File not found (Hata - Dosya bulunamadı).	ACT Plus® aleti, bir disketteki veya USB depolama aygıtındaki bir dosyayı okumaya çalışıyor, ancak bunu bulamıyor.

Hata Mesajları

Disk error - Disk is faulty (Disk hatası - Disk hatalı).	ACT Plus® aleti bir disketi veya USB depolama aygıtını okumaya çalışıyor, ancak okuyamıyor. Bölüm 11, Teknik Özellikler bölümünde belirtilen teknik özelliklere uygun olan bir disket veya bir USB depolama cihazı takın.
Serial port error (Seri port hatası).	Seri porta erişirken bir hata oluştu. Yeniden aktarmayı deneyin.
Motor stall (Motor durdu). Power OFF then ON (Aleti KAPATIN, ardından AÇIN) (E9).	Motorun çalışması engellendi. Sistemi sıfırlamak için, aleti OFF (Kapalı), ardından ON (Açık) konumuna getirin.
System error (Sistem hatası). Power OFF then ON (KAPATIN, ardından AÇIN).	Sistem istikrarsız hale gelmiştir. Sistemi sıfırlamak için, aleti OFF (Kapalı), ardından ON (Açık) konumuna getirin.

Bad Reference in Ch1 and Ch2 (Ch1 veya Ch2'de Kötü Referans). VEYA Bad Reference in Ch1 (Ch1'de Kötü Referans). VEYA Bad Reference in Ch2 (Ch2'de Kötü Referans).	ACT Plus® aleti, Kanal 1, Kanal 2 için ve her iki kanal için de bir taban çizgisi düşüş süresi elde edememiştir. Testi tekrarlayın.
Error (Hata): E1	Kartuş saptanmamıştır. Aktüatör tertibatına bir kartuş yerleştirin ve yeniden test edin.
Error (Hata): E2 or E3 (E2 veya E3)	Yazılım hatası oluştu. Medtronic Alet Servisi'ni arayın.
No flags (Bayrak yok). VEYA No flag in Ch1 (Ch1'de bayrak yok). VEYA No flag in Ch2 (Ch2'de bayrak yok). VEYA No flags in Ch1 or Ch2 (Ch1 veya Ch2'de bayrak yok).	ACT Plus® aleti Kanal 1'de, Kanal 2'de veya her iki kanalda da bir bayrak algılamamıştır. Testi tekrarlayın.
Insufficient data (Yetersiz veri).	Kontrol kanallarının zamanı 999'da aşıldı. Kontrolü tekrarlayın.
Error (Hata): Invalid reply (Geçersiz yanıt).	Dahili iletişim hatası. Medtronic Alet Servisi'ni arayın.
Light path failure in Ch1 and Ch2 (Ch1 ve Ch2'de ışık yolu hatası) (E4). VEYA Light path failure in Ch1 (Ch1'de ışık yolu hatası) (E4). VEYA Light path failure in Ch2 (Ch2'de ışık yolu hatası) (E4).	Bayrak sensöründe arıza oluştu. Aktüatör tertibat kapağını bu el kitabının Bakım bölümündeki talimatlara uygun olarak temizleyin. Hata düzeltilmezse, Medtronic Alet Servisi'ni arayın.
Motor stall (Motor durdu).	Motorun çalışması engellendi. Sıfırlamak için STOP (Durdur) düğmesine basın. Testi tekrarlayın.
Motor stall, cycle power (Motor durması, devir gücü) (E8).	Motorun çalışması engellendi. Sıfırlamak için, aleti OFF (Kapalı), ardından ON (Açık) konumuna getirin.
No reply (Cevap yok).	Dahili iletişim hatası. Medtronic Alet Servisi'ni arayın.
File system error (Dosya sistemi hatası).	Medtronic Alet Servisi'ni arayın.
Comm. Error; Invalid data (İletişim Hatası; Geçersiz veri).	Medtronic Alet Servisi'ni arayın.

Notlar: Cihazın OFF (Kapalı), ardından ON (Açık) döngüsünde çalıştırılmasıyla çözülemeyen bir Sistem Alarmı meydana gelirse, 3 basamaklı Hata Kodunu (görüntüleniyorsa) kaydedin ve yardım için Medtronic Alet Servisine başvurun.

Sıcaklık

Heat Block Temp (Isı Bloğu Sıcakl.) XX,X°C.	Geçerli aktüatör ısı bloğu sıcaklığı (XX,X°C), 20°C ile 41°C arasındaysa görüntülenir.
Heat Block Temp (Isı Bloğu Sıcakl.) > 44°C (E99).	Aktüatör ısı bloğu sıcaklığı 44°C'den daha yüksektir.
Heat Block Temp (Isı Bloğu Sıcakl.) < 5°C (E00).	Aktüatör ısı bloğu sıcaklığı 5°C'den daha düşüktür.

Bölüm 11: Teknik Özellikler

Alet

Kanal Sayısı:	2
Zamanlama Aralığı (Saniye):	6 - 999
Aktüatör Isı Bloğu Sıcaklığı:	
Aralık:	37,0°C ± 2°C
Çözünürlük:	0,1°C
Doğruluk:	± 0,5°C

Elektrik

Not: Bu el kitabında değinilen teknik veriler, özellikler ve seçenekler, el kitabının basıldığı dönemde mevcut olan en yeni bilgilere dayalıdır. Medtronic teknik özellikleri, önceden bildirmeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.

Sınıflandırma (IEC 61010):	Class I, IPX0, Continuous operation
Güç:	
Voltaj:	100 - 240 V~ Tek faz
Frekans:	50 - 60 Hz
Maksimum akım:	1,0 A (100 - 240)
Sigorta:	T2A 250 V
Güç kablosu:	2 adet kablo ve bir topraklama (toprak) konektörü
Uzunluk:	3,1 m (10 ft.)
Tip:	3 dişli, hastane kademesinde (yalnızca ABD)
Güvenlik Standartları:	IEC 61010-1: 2001 CSA C22.2 NO. 61010-1
EMC Standartları:	IEC 60601-1-2: 2007
Fiziksel Boyutlar:	
Derinlik:	33 cm (13,0 inç)
Genişlik:	20 cm (8,0 inç)
Yükseklik:	27 cm (11,0 inç)
Ağırlık:	5,22 kg (11,5 lb)
Çevresel:	
Çalışma sıcaklığı:	14°C ila 32°C (57°F ila 90°F)
Çalışma nemi:	%10 ila %90, yoğunlaşmayan
Saklama sıcaklığı:	0°C ila 49°C (32°F ila 120°F)
Saklama nemi:	%5 ila %90, yoğunlaşmayan
Aletin kullanımı:	İç mekan
Rakım:	≤ 2000 metre
Şebeke besleme gerilimi dalgalanması:	Nominal gerilimin ± %10'unu aşmamalıdır
Geçici yüksek gerilimler:	Kategori II
Kirlilik derecesi:	2

Veri Portları:

Seri veri portu:	19200 baud, 8 data bit, 1 stop bit, paritesiz
USB portu:	Medtronic tarafından onaylanmış, M930703A001 USB depolama aygıtı ile birlikte kullanılır.
Barkot tarayıcı portu:	LS1900 veya LS 2208 model, isteğe bağlı Barkot Tarayıcı ile birlikte kullanılır.
Disket sürücüsü:	PC'yle uyumlu, 1,44 MB, 3,5 inç'lik disket.

Varsayılan Çalışma Parametreleri

ACT Plus® aleti aşağıdaki varsayılan parametre ayarlarıyla birlikte nakledilir:

Hasta Parametreleri

Patient ID (Hasta Kimliği)	Yok
User ID (Kullanıcı Kimliği)	Yok
Cartridge Lot Number (Kartuş Lot Numarası)	1111111111
Cartridge Exp Date (Kartuş Son Kullanma Tarihi)	11/11/11
Control Lot Number (Kontrol Lot Numarası)	1111111111
Control Exp Date (Kontrol Geçerliliği Bitiş Tarihi)	11/11/11

Alet Parametreleri

Date - yy-mm-dd (Tarih - yy-aa-gg)	İmalatçı tarafından önceden ayarlanır
Time - hh:mm (Saat - ss:dd)	İmalatçı tarafından önceden ayarlanır
Audio Tone (Ses Tonu)	[ON] (AÇIK)
Language (Dil)	İmalatçı tarafından önceden ayarlanır
Screen Contrast Adjustment (Ekran Kontrast Ayarı)	İmalatçı tarafından önceden ayarlanır
Output Location (Çıkış Konumu)	[Floppy] (Disket)

Quality Control (QC) Manager (Kalite Kontrol (KK) Yöneticisi) Parametreleri

User Lockout (Kullanıcı Kilidi)	[OFF] (Kapalı)
Permanent Record (Kalıcı Kayıt)	[None] (Yok)
QC Lockout (KK Kilidi)	[OFF] (Kapalı)
Liquid Interval (Sıvı Aralığı)	[None] (Yok)
ACTtrac® Interval (Aralığı)	[None] (Yok)
Cartridges Enabled (Etkinleştirilen Kartuşlar)	Tümü
Location (Konum)	CVOR
Clear ID Interval (Kimliği Silme Aralığı)	[None] (Yok)

Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık Bildirimleri

IEC 60601-1-2 Tablo 201,
Kılavuz ve imalatçının bildirimi – elektromanyetik emisyonlar

ACT Plus® aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. ACT Plus® alıcısının veya kullanıcısının, aletin böylesi bir ortamda kullanılmasını sağlaması gereklidir.		
Emisyon testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	ACT Plus® RF enerjisini sadece dahili işleyişi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve çevresindeki elektronik ekipmanlarla girişime neden olma olasılığı bulunmamaktadır.
RF Emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	ACT Plus®, oturum amacıyla kullanılan binalar ve oturum amacıyla kullanılan binalara güç sağlayan kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olan binalar dışındaki tüm yapılarda kullanıma uygundur.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Voltajda dalgalanmalar/ titreşimli emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	

IEC 60601-1-2 Tablo 202,
Kılavuz ve imalatçının bildirimi – elektromanyetik bağışıklık

ACT Plus® aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. ACT Plus® alıcısının veya kullanıcısının, aletin böylesi bir ortamda kullanılmasını sağlaması gereklidir.

Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyumluluk düzeyi**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik maddelerle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrik akımı/patlaması IEC 61000-4-4	güç tedarik hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	güç tedarik hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari bina veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. ACT Plus® aleti kullanıcısının, aleti elektrik kesintileri sırasında çalıştırmaya devam etmesi gerekiyorsa, ACT Plus® aletinin, kesintisiz güç kaynağı veya aküden güç alması tavsiye edilir.
Ani yükseliş IEC 61000-4-5	±1 kV hattan/hatlardan hata/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV genel mod	
Güç tedarik giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesilmeler ve voltaj değişiklikleri: IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş) 5 saniye için	<%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş) 5 saniye için	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari bina veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. ACT Plus® aleti kullanıcısının, aleti elektrik kesintileri sırasında çalıştırmaya devam etmesi gerekiyorsa, ACT Plus® aletinin, kesintisiz güç kaynağı veya aküden güç alması tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının, tipik bir ticari binadaki veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü düzeylerde olması gerekir.

Not: U_T, test düzeyi uygulanmadan önceki a.c. şebekesi voltajıdır.

IEC 60601-1-2: 2001 Tablo 204
Kılavuz ve imalatçının bildirimi – elektromanyetik bağışıklık

ACT Plus® aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. ACT Plus® alıcısının veya kullanıcısının, aletin böylesi bir ortamda kullanılmasını sağlaması gereklidir.

Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyumluluk Düzeyi**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanının, ACT Plus® aletinin, kablolar dahil olmak üzere herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçerli olan denkleme göre hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmaması gerekir. **Önerilen ayırma mesafesi**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Işınımlı RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerini; d ise metre (m) cinsinden, önerilen ayrılma mesafesini ifade etmektedir. Bir elektromanyetik saha çalışmasında belirlendiği üzere,[a] sabit RF vericilerinden gelen alan güçlerinin, her bir frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden daha düşük olması gerekmektedir.[b] Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş olan ekipmanın yakın çevresinde girişim meydana gelebilir:
Not: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
Not: Bu rehber ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlardan ileri gelen emilim ve yansıtmadan etkilenir.			

[a] Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve arazi mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve televizyon yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden alan güçleri, kuramsal olarak doğru bir biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, elektromanyetik saha çalışmasının yapılması düşünülmelidir. ACT Plus® aletinin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen, yürürlükteki RF uyumluluğu düzeyini aşarsa, ACT Plus® aletinin normal çalışıp çalışmadığının gözlemlenmesi gerekir. Performansın anormal olduğu gözlemlenirse, ACT Plus® aletinin yeniden yönlendirilmesi veya yeniden yerleştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

[b] 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı boyunca, alan güçlerinin 3 V/m'den düşük olması gerekir.

IEC 60601-1-2: 2001 Tablo 206
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile ACT Plus® arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri

ACT Plus®, ışınımlı RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ACT Plus® aletinin alıcısı veya kullanıcısı, iletişim ekipmanın maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerilen şekilde, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile ACT Plus® arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum anma çıkış gücü W	**Vericinin frekansına uygun olarak ayırma mesafesi m**		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz ila 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz ila 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücüne sahip olduğu ölçülen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi olan d, vericinin frekansı için geçerli olan denklemin kullanılmasıyla hesaplanabilir; burada P, vericinin imalatçısına göre, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.

Not: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

IEC 60601-1-2: 2001 Tablo 206
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile ACT Plus® arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri (Devam)

Not: Bu rehber ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlardan ileri gelen emilim ve yansıtmadan etkilenir.
Dikkat Edilecek Noktalar: • Medtronic markalı olmayan bileşenleri, hattan güç alan, Medtronic marka harici cihazlarla kullanmayın. Medtronic markalı olmayan bileşenlerin kullanımı; Medtronic markalı bileşenlerinde hasara, emisyonların artmasına veya Medtronic cihazlarının veya sistemlerinin elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir. • Hattan güç alan, Medtronic marka harici cihazları, diğer elektronik cihazlara bitişik veya onlarla birlikte istiflenmiş olarak kullanmayın. Medtronic cihazlarının bu yapılandırmalarda kullanılması, Medtronic cihazlarının veya sistemlerinin elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

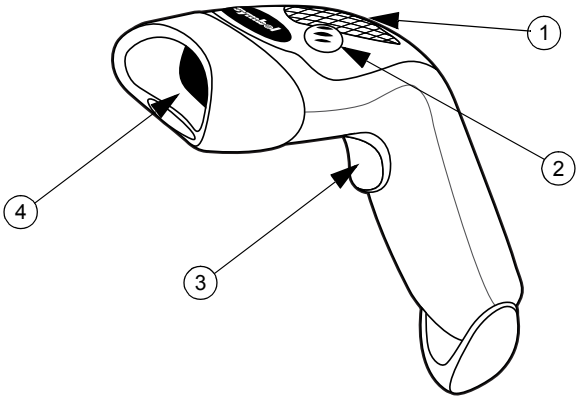
Ek A: İsteğe Bağlı Barkot Tarayıcı LS1900

Giriş

Symbol®[1] LS1900 Serisi tarayıcı ACT Plus® aletiyle uyumludur. Tarayıcı aşağıdaki barkot biçimlerini okur:

- Code 39
- Sağlama Basamağıyla Code 39 (Mod 10)
- Code 39 Full ASCII (Tam ASCII)
- Interleave 2 of 5
- Sağlama Basamağıyla Interleave 2 of 5 (Mod 49)
- Codabar
- Code128

LS1900 Serisi Tarayıcının Parçaları



Şekil 8. *Barkot Tarayıcı*

1. Işık Yayan Diyot (LED)
2. Bipleyici
3. Tetik
4. Çıkış Penceresi

[1] Symbol®, Symbol Technologies, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Elde Tutulan Modda Tarama

1. Tarayıcının kablosunu ACT Plus® aletine bağlayın. Tarayıcı açıldığı zaman bip sesi çıkarır.
2. Tarayıcıyı barkoda doğru tutun ve tetiğe basın.
3. Tarayıcıdan çıkan kırmızı çizginin barkodun tamamının üzerinden geçmesini sağlayın.

Şekil 9. *Doğru tarama konumu*

Tarayıcı, barkodu başarılı bir biçimde deşifre ettikten sonra, bip sesi çıkarır ve bilgiler ACT Plus® aletine girilmiş olur.

Barkot Biçimi Seçeneklerinin Ayarlanması

Tarayıcı, UID'leri ve PID'leri, Sağlama Basamağıyla olan Code 39 (Mod 10), Sağlama Basamağıyla olan Interleave 2 of 5 (Mod 49), Codabar ve Code 128 biçimlerinde okuyacak şekilde önceden ayarlanmıştır. Ayrıca, kartuş / kontrol bilgilerini de okuyacak şekilde önceden ayarlanmıştır.

Ek barkot biçimi seçeneklerini ayarlamak için:

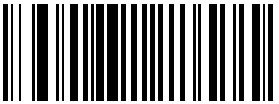
Code 39

UID/PID barkotlarında doğru taramayı teyit etmek için Code 39 sağlama basamağı kullanılıyorsa “Enable Code 39 Check Digit” (Code 39 Sağlama Basamağını Etkinleştir) barkodunu tarayın.

Şekil 10. *Code 39 Sağlama Basamağını Etkinleştir*

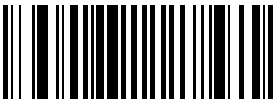
UID/PID barkotlarında doğru taramayı teyit etmek için Code 39 sağlama basamağı kullanılmıyorsa “Disable Code 39 Check Digit” (Code 39 Sağlama Basamağını Devrede Dışı Bırak) barkodunu tarayın. Varsayılan ayar Code 39 Disabled (Code 39 Devre Dışı) şeklindedir; bu nedenle, bu barkot sadece önceki adımda Code 39 yanlışlıkla etkinleştirilmişse kullanılmalıdır.

Not: Code 39 Sağlama Basamağının devre dışı bırakılması aynı zamanda tarayıcının doğru sağlama basamaklarına sahip bir barkodu taramasına ve bunu verilere eklemesine olanak tanır.



Şekil 11. *Code 39 Sağlama Basamağını Devre Dışı Bırak*

Code 39 tam ASCII barkotlarının kullanılmasına imkan vermek için "Code 39 Full ASCII Conversion" (Code 39 Tam ASCII Dönüştürme) barkodunu tarayın.



Şekil 12. *Code 39 Full ASCII'yi Etkinleştir*

Interleave 2 of 5

UID/PID barkotlarında doğru taramayı teyit etmek için Interleave 2 of 5 sağlama basamağı kullanılıyorsa “Enable Interleave 2 of 5 Check Digit” (Interleave 2 of 5 Sağlama Basamağını Etkinleştir) barkodunu tarayın.

Şekil 13. *USS Sağlama Basamağı*

Herhangi bir uzunluktaki Interleave 2 of 5 barkotlarının kullanılması için, "Interleave 2 of 5 Any Length" (Herhangi bir Uzunluktaki Interleaf 2 of 5) barkodunu tarayın.

Şekil 14. *2 of 5 - Any Length (2/5 - Herhangi bir Uzunlukta)*

UID/PID barkotlarında doğru taramayı teyit etmek için Interleave 2 of 5 sağlama basamağı kullanılmıyorsa “Disable Interleave 2 of 5 Check Digit” (Interleave 2 of 5 Sağlama Basamağını Devre Dışı Bırak) barkodunu tarayın. Varsayılan ayar Interleave 2 of 5 Disabled (Interleave 2 of 5 Devre Dışı) şeklindedir; bu nedenle, bu barkot sadece önceki adımda Interleave 2 of 5 yanlışlıkla etkinleştirilmişse kullanılmalıdır.

Not: Interleave 2 of 5 Sağlama Basamağının devre dışı bırakılması aynı zamanda tarayıcının doğru sağlama basamaklarına sahip bir barkodu taramasına ve bunu verilere eklemesine olanak tanır.

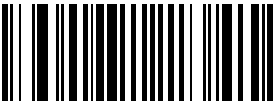
Şekil 15. *Devre Dışı Bırak*

Codabar

Kullanıcı ve Hasta Kimliklerini taramaya yönelik olarak Codabar kullanımına izin vermek için "Codabar" barkodunu tarayın.

Şekil 16. *Enable Codabar (Codabar'ı Etkinleştir)*

UID/PID barkotlarında Codabar barkot biçimi kullanılıyorsa “NOTIS Editing Enable” (NOTIS Editing'i Etkinleştir) barkodunu tarayın. NOTIS Editing'i Etkinleştir barkodu, Codabar barkotlarında gömülü Start/Stop (Başlat/Durdur) karakterlerini çıkaracaktır.



Şekil 17. *Enable NOTIS Editing (NOTIS Editing'i Etkinleştir)*

Sorun giderme

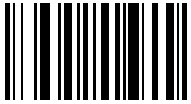
Çalıştırma talimatlarını izlediğiniz takdirde hiçbir şey olmuyor.	Arabirim/güç kabloları gevşek. Kablo bağlantılarının gevşek olup olmadığını kontrol edin.
Lazer açılıyor, ancak sembol şifreyi çözmüyor.	Tarayıcı, doğru barkot türüne programlanmamıştır. Tarayıcının taradığınız barkot türünü okumak için programlandığından emin olun. Barkot sembolü okunmuyor. Bozulmuş olmadığından emin olmak için sembolü kontrol edin. Aynı barkot türünün test sembollerini taramaya çalışın. Tarayıcı ve barkot arasındaki mesafe doğru değil. Tarayıcıyı barkoda yaklaştırın.
Sembol deşifre edildi, ama ana cihaza iletilmedi.	Tarayıcı, doğru barkot türüne programlanmamıştır. Tarayıcının taradığınız barkot türünü okumak için programlandığından emin olun.

Varsayılanlar

Barkot tarayıcı ACT Plus® atılabilir ambalajındaki barkodu okuyamazsa, Medtronic Alet Servisi'ni aramadan önce varsayılan değerlere sıfırlayın. Varsayılan değerlere sıfırlamak için bu prosedürü izleyin ve ambalajı yeniden taramayı deneyin.

Varsayılanları ayarlama prosedürü:

1. Tarayıcının sıfırlandığından emin olmak için, öncelikle Set All Defaults (Bütün Varsayılanları Ayarla) barkodunu tarayın.

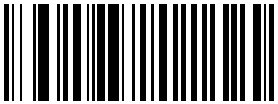


Şekil 18. *Set All Defaults (Bütün Varsayılanları Ayarla) barkodu*

2. Farklı bir hacim istenmediği takdirde “Low Volume” (Düşük Hacim) barkodunu tarayın.

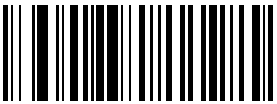
Şekil 19. *Low Volume (Düşük Hacim) barkodu*

3. Barkot tarayıcının, son taranan barkodun verileri ile birlikte Barkot Kimliği biçimini aktarabilmesi için "Transmit Code ID" (Kod Kimliğini Aktar) barkodunu tarayın.



Şekil 20. *Transmit Code ID (Kod Kimliğini İlet)*

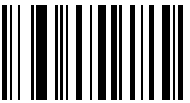
4. "Enable UCC/EAN-128" (UCC/EAN-128'i Etkinleştir) barkodunu tarayın. Kartuşlar ve kontrollerde bu biçim kullanılır.



Şekil 21. *Enable UCC/EAN-128 (UCC/EAN-128'i Etkinleştir) barkodu*

5. “Scan Prefix” (Öneki Tara) barkodunu tarayın, ardından şu sayıları tarayın: 1, 0, 0, 2.

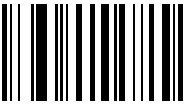
Şekil 22. *Scan Prefix (Öneki Tara) barkodu*



Şekil 23. *1 barkodu*

Şekil 24. *0 barkodu*

Şekil 25. *0 barkodu*



Şekil 26. *2 barkodu*

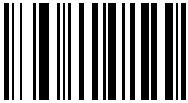
6. “Scan Suffix” (Soneki Tara) barkodunu tarayın, ardından şu sayıları tarayın: 1, 0, 0, 3.

Şekil 27. *Scan Suffix (Soneki Tara) barkodu*

Şekil 28. *1 barkodu*

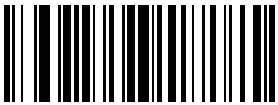
Şekil 29. *0 barkodu*

Şekil 30. *0 barkodu*

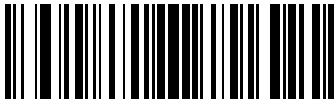


Şekil 31. *3 barkodu*

7. “Scan Options” (Seçenekleri Tara) barkodunu tarayın, ardından "Prefix Data Suffix" (Önek, Veriler, Sonek) barkodunu tarayın.



Şekil 32. *Scan Options (Seçenekleri Tara) barkodu*



Şekil 33. *Prefix Data Suffix (Önek Veriler Sonek) barkodu*

8. "Enter" (Giriş) barkodunu tarayın. Böylece prosedür tamamlanmış olur. Barkot tarayıcı artık ACT Plus® aletiyle çalışabilir duruma gelecektir.

Şekil 34. *Enter (Giriş) barkodu*

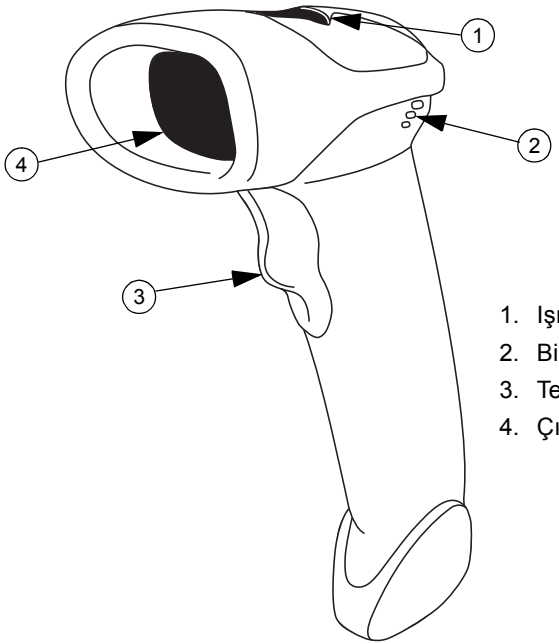
Ek B: İsteğe Bağlı Barkod Tarayıcı LS2208

Giriş

Symbol®[1] LS2208 tarayıcı, ACT Plus® aletiyle uyumludur.
Tarayıcı aşağıdaki barkod biçimlerini okur:

- Code 39
- Sağlama Basamağıyla Code 39 (Mod 10)
- Code 39 Full ASCII (Tam ASCII)
- Interleave 2 of 5
- Sağlama Basamağıyla Interleave 2 of 5 (Mod 49)
- Codabar
- Code128

LS2208 Tarayıcısının Parçaları



1. Işık Yayan Diyot (LED)
2. Bipleyici
3. Tetik
4. Çıkış Penceresi

Şekil 35.

[1] Symbol®, Symbol Technologies, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Elde Tutulan Modda Tarama

1. Tarayıcı kablosunu barkot tarayıcıya ve ACT Plus® aletine bağlayın. Tarayıcı açıldığında bip sesi çıkarır.
2. Tarayıcıyı barkoda tutun ve tetiğe basın.
3. Tarayıcının kırmızı çizgisinin barkodun tamamının üzerinden geçmesini sağlayın.

Şekil 36. *Doğru tarama konumu*

Tarayıcı barkodun şifresini başarılı bir biçimde çözdüğünde, tarayıcıdan bip sesi gelir ve bilgiler ACT Plus® aletine girilir.

Barkod Biçim Seçeneklerini Ayarlama

1. Aşağıdaki barkodları sırayla tarayın. Tarayıcı, ayarlara yönelik bir barkodu başarıyla okuduğunda bip sesi verir. Hata yaptığınız takdirde, yeniden başlayın.
2. "Reset Default Values" (Varsayılan Değerlere Sıfırla) barkodunu (Şekil 37) tarayın.

Şekil 37. *Reset Default Values (Varsayılan Değerlere Sıfırla) barkodu*

3. Bilgisayarla iletişim kurmak için "IBM PC/AT & IBM PC compatibles" (IBM PC/AT ve IBM PC uyumlu cihazlar) barkodunu (Şekil 38) tarayın.

Şekil 38. *IBM PC/AT and IBM PC Compatibles (IBM PC/AT ve IBM PC uyumlu cihazlar) barkodu*

4. Hacim modunu Düşük olarak ayarlamak üzere "Low Volume" (Düşük Hacim) barkodunu (Şekil 39) tarayın.

Şekil 39. *Low Volume (Düşük Hacim) barkodu*

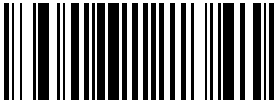
5. "Interleave 2 of 5 to Any Length" (Herhangi bir Uzunluktaki Interleaf 2 of 5) barkodunu (Şekil 40) tarayın.

Şekil 40. *2 of 5 Any Length (Herhangi bir uzunluktaki 2/5) barkodu*

6. “Enable Codabar" (Codebar'ı Etkinleştir) barkodunu (Şekil 41) tarayın.

Şekil 41. *Enable Codabar (Codabar'ı Etkinleştir) barkodu*

7. Codabar biçimine yönelik olarak Notis düzenlemesini etkinleştirmek için "Enable NOTIS Editing" (NOTIS Editing'i Etkinleştir) barkodunu tarayın (Şekil 42).



Şekil 42. *Enable Notis Editing (Notis Editing Etkinleştir) barkodunu etkinleştirin*

8. Transmit Code ID (Kod Kimliğini İlet) işlevini etkinleştirmek için "Transmit code ID" (Kod Kimliğini İlet) barkodunu (Şekil 43) tarayın.

Şekil 43. *Transmit Code ID bar code (Kod Kimliğini İlet barkodu)*

9. Okuma kartuşları/kontrolleri için UCC/EAN-128'i biçimlendirmek üzere, önce "Scan Prefix" (Öneki Tara) barkodunu, ardından şu sayıları tarayın: 1, 0, 0, 2.

Şekil 44. *Scan Prefix (Öneki Tara) barkodu*

Şekil 45. *1 barkodu*

Şekil 46. *0 barkodu*

Şekil 47. *0 barkodu*

Şekil 48. *2 barkodu*

10. Okuma kartuşları/kontrolleri için UCC/EAN-128'i biçimlendirmek üzere, önce "Scan Suffix" (Soneki Tara) barkodunu, ardından şu sayıları tarayın: 1, 0, 0, 3.

Şekil 49. *Scan Suffix (Soneki Tara) barkodu*

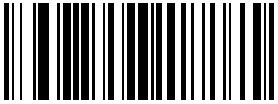
Şekil 50. *1 barkodu*

Şekil 51. *0 barkodu*

Şekil 52. *0 barkodu*

Şekil 53. *3 barkodu*

11. Okuma kartuşları/kontrolleri için UCC/EAN-128'i biçimlendirmek üzere "Scan Options" (Seçenekleri Tara) ve "Prefix Data Suffix" (Önek Veriler Sonek) barkodunu tarayın.



Şekil 54. *Scan Options (Seçenekleri Tara) barkodu*

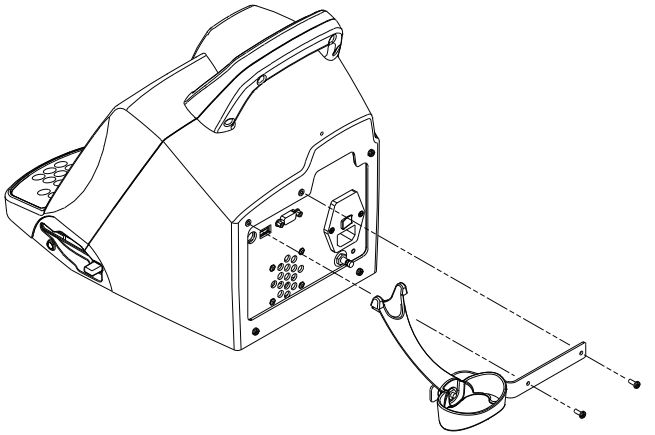
Şekil 55. *Prefix Data Suffix (Önek Veriler Sonek) barkodu*

12. Girilen değerleri kabul etmek üzere "Enter" (Giriş) barkodunu tarayın.

Şekil 56. *Enter (Giriş) barkodu*

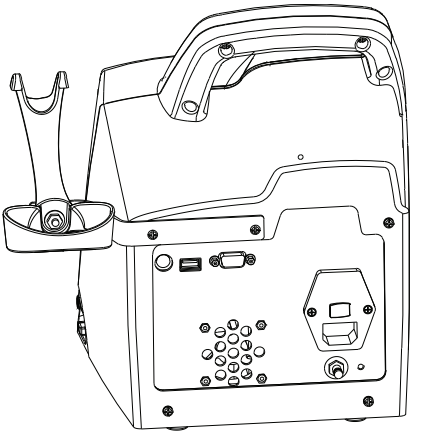
Barkod Tarayıcı Kurulum Talimatları

1. 2 numaralı tornavida kullanarak 2 yıldız vidayı çıkarın.
2. Dirseği Şekil 57'de gösterilen biçimde takın ve 1. Adımda çıkarılan 2 vidayla sabitleyin.



Şekil 57.

3. Arabirim modüler konektörünü tarayıcı tutamağının altındaki kablo arabirim portuna takın.
4. Kablonun diğer ucunu ACT Plus (Şekil 58) cihazının arkasındaki konektöre takın.



Şekil 58.

Ek C: Garantiler

EKİPMAN SINIRLI GARANTİSİ[1]

(TAMİR EDİLEBİLİR HARİCİ EKİPMAN İÇİN/ABD DIŞINDA)

Aşağıdaki Sınırlı Garanti Amerika Birleşik Devletleri Dışındaki Müşteriler için Geçerlidir:

A. Bu SINIRLI GARANTİ, bundan sonra "Ekipman" olarak anılacak olan Medtronic® Automated Coagulation Timer Plus® (Otomatik Koagülasyon Zamanlayıcı) alıcısına, Ekipmanın müşteriye teslim edildiği tarihten itibaren bir (1) yıllık bir süre içinde, malzeme veya işçilikteki bir kusur nedeniyle normal toleranslar dahilinde çalışmaması halinde, Medtronic'in tercihine bağlı olarak, aşağıdaki konularda güvence sağlamaktadır: (a) Ekipmanın arızalı herhangi bir parçasının veya parçalarının tamir edilmesi veya değiştirilmesi; (b) Yeni ekipmanın satın alınmasına karşılık, Ekipmanın satın alındığı ilk fiyata eşdeğer kredi sağlanması (değiştirilen Ekipmanın değerini aşmayacak şekilde); veya (c) işlevsel açından benzer olan bir Ekipmanın, ücret talep edilmeksizin eskisiyle değiştirilmesi.

B. Bu onarıma, değiştirmeye veya krediye hak kazanmak için aşağıdaki koşullar yerine getirilmelidir:
   (1) Ekipman, kusurun fark edilmesinden itibaren altmış (60) gün içerisinde Medtronic'e iade edilmelidir (Medtronic, kendi isteğine bağlı olarak, Ekipmanın onarımını yerinde gerçekleştirebilir).
   (2) Ekipman, Medtronic dışında biri tarafından, Medtronic'in değerlendirmesine göre sağlamlığını ve güvenilirliğini etkileyebilecek herhangi bir şekilde onarılmış veya değiştirilmiş olmamalıdır.
   (3) Ekipman, yanlış kullanıma, kötü kullanıma veya kazaya maruz kalmamış olmalıdır.

C. Bu SINIRLI GARANTİ, açıkça belirtilmiş olan şartlarıyla sınırlıdır. Medtronic, özellikle, Ekipmanın kullanımından, kusurundan veya arızasından kaynaklanan hiçbir arızi veya dolaylı hasardan, iddianın garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka bir temele dayalı olup olmamasına bakılmaksızın sorumlu olmaz.

D. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme amacıyla oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili sahibi bir mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasaya aykırı olduğuna hükmedildiği takdirde, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz sayılan söz konusu bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

[1] Bu SINIRLI GARANTİ 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 adresinde bulunan Medtronic, Inc. tarafından sağlanmaktadır. ABD dışındaki bölgelerde, SINIRLI GARANTİ'nin koşullarını tam olarak öğrenmek için, bulunulan yerdeki Medtronic temsilcisiyle temasa geçilmesi gereklidir.

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free:
1-800-268-5346

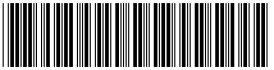
United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems or
Manufacturing Facility:

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com



© 2004, 2007, 2009, 2012 Medtronic
M938504A002 Rev B